Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Science Policy Notice

SPN2003-03

Assessing Exposure from Pesticides in Food
A User's Guide

(publié aussi en français)

July 28, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-34733-1
Catalogue number: H113-13/2003-3E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table of Contents

Introduction 1

A primer on pesticide exposure and risk from food 3
- Exposure and risk at a glance 3
  - Aggregate and cumulative assessments 4
- Toxicity 4
  - Noncancer endpoints 4
    - Safety and uncertainty factors 4
    - Additional safety factors 5
    - Equations for acute effects 5
    - Equations for nonacute (chronic) effects 6
  - Cancer endpoints 6
    - Linear 6
    - Nonlinear 6
- Exposure 7
  - Calculating the residue levels 8
  - Consumption 8
- Risk 9
  - Tool for calculating risk 9
  - Basic risk equations for noncancer endpoints 9
    - Acute risk 9
    - Chronic risk 10
  - Basic risk equations for cancer endpoints 10
    - Linear 10
    - Nonlinear 10

Information sources: Where to find data, guidance, and other information on assessing exposure to pesticides in food 10
- Residue data and collection 11
  - Magnitude of residue data for pesticides in foods 11
  - Directive DIR98-02: Residue Chemistry Data Requirements 11
  - CFIA monitoring data 12
  - CGC monitoring data 13
  - Health Canada monitoring data 14
    - Total diet Studies 14
    - Supplemental—Corroborative MOR data 14
  - USDA Pesticide Data Program data 14
    - Using the PDP data: Translating to other crops 15
    - Using the PDP Data: Decompositing 15
  - U.S. FDA monitoring data 16
    - Regulatory monitoring 16
    - Incidence/level monitoring 17
    - Total diet study 17

U.S. market basket survey 18
Using the FDA data: Decompositing 18
U.S. state monitoring 18
Quality assurance: Good laboratory practices 18
Analytical Methods: Pesticide analytical manual 19
Acute and chronic exposure estimates 20
The basic framework: The tiered approach 20
Acute exposure estimates 22
Chronic exposure estimates 22
Limit of detection and limit of quantification 23
Percentage of crop treated 23
Probabilistic analysis 24
Bridging study 24
Residue decline study 24
Residue Degradation Study 25
Consumer and commercial practices 25
Consumption information 25

List of where to find information 26

List of abbreviations 31

References 33

Glossary of terms 35

Introduction

The following policy document is intended to provide guidance and information to the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) personnel and decision-makers and to the public. This document describes the processes used by PMRA scientists, in dietary risk assessments (DRA), to quantify the level of food residue exposures to consumers of all ages.

The PMRA has utilized, to the greatest extent possible, the policy and guidance outlined in the United States Environmental Protection Agency (U.S. EPA) document, *Available information on assessing exposure from pesticides in food—a user's guide* (U.S. EPA 2000). This was done, in part, to harmonize dietary risk assessment procedures for determination of the safety of pesticide residues in domestic and imported treated foods.

This endeavour, to harmonize DRA methodologies, is part of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) goals within the Pesticides Technical Working Group Subcommittee.

The U.S. EPA has taken the lead in developing science policies related to the U.S. *Food Quality Protection Act* (FQPA). Harmonization of these policies between our agencies has been key to our ability to do joint reviews. Such policies play an increasingly important role in the evaluation and assessment of risks posed by pesticides, and improve the regulator's ability to make decisions that fully protect public health and sensitive subpopulations. These policies are vetted by the NAFTA Technical Working Group on Pesticides and have been approved for adoption, only after extensive consultation by scientific experts from governmental, academic and all nongovernmental interested parties. The consultation process utilized by the PMRA for science policy notices is outlined in a memo entitled: *Memorandum to Registrants, Applicants and Agents*, (January 25, 2001) and may be obtained from the PMRA web site at: http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/fqpa/fqpa_memo-e.pdf.

The PMRA is responsible for regulating the nature and amount of pesticide residues in food under the *Food and Drugs Act* and Regulations (FDAR). Section 4(a) and 4(d), of the *Food and Drugs Act* (FDA), authorizes PMRA to set a maximum residue limit (MRL) within Regulation B.15.002(1) of the Food and Drugs Regulations (FDR) or an exemption from the requirement of a MRL under Regulation B.15.002(2) of the FDR. The Agency performs various types of risk assessments to evaluate the safety of pesticides in food, including analyses to determine the nature and the amounts of pesticides that people might be exposed to over a single day. This paper discusses how the PMRA generally applies the statutory safety standard to dietary risk assessments for pesticide residues in foods.

The PMRA performs DRAs that include estimations of human exposure to pesticide residues in foods over a single day and lifetime exposures. These estimates require the use of magnitude of residue (MOR) data to calculate and quantify the degree to which humans will be exposed to residues from the use of pesticides approved for use in the registration and reevaluation/special review programs.

Exposures are determined for general and regional populations, as well as many subpopulations (infants, children, teenagers, adults, seniors, etc.), some of which may require MORs for specialized foods. The use of a pesticide on food is not supported for use in Canada, unless the DRAs are acceptable.

In addition to MOR data for domestically grown foods, MOR residue data are required for imported foods, since large amounts of foods consumed in Canada are imported from foreign countries.

The PMRA regulates pesticides to ensure that their use does not pose unreasonable risks to human health or the environment and that exposure to pesticide residues in food is safe. These determinations rely on the process of risk assessment. In assessing risk, the Agency considers all sources of exposure (e.g., food, drinking water, incidental exposure in and around the home, school, etc.) and the inherent toxicity of the pesticide.

The purpose of this user's guide is to provide the reader with a comprehensive discussion of guidance documents, policy documents, and databases that provide detailed, specific "how-to" information on assessing exposure to pesticides from the foods that we eat. To help the reader understand the context of this information, this guide first provides a basic overview of risk assessment for exposure resulting from pesticide residues in food.

As noted above, the PMRA has harmonized DRA methodologies for the determination of exposure of food residues, with those used by the U.S. EPA. While the Agency prepares PMRA versions of currently available U.S. EPA policy/guidance documents concerning DRA, the reader is referred to U.S. EPA documents, using the "Where to Find"-further information captions.

This guide does not address aggregate exposure and risk assessment, which is the process of combining exposure to a single pesticide from all sources of exposure: food, drinking water, and through nonoccupational sources such as homes and recreational areas. Furthermore, this guide does not address cumulative risk assessment, which is the process of combining exposure and risk from all pesticides with a common mechanism of toxicity.

The first section, "A Primer on Pesticide Exposure and Risk from Food", provides a very simple overview of the PMRA's approach to estimating risk and exposure from pesticide residues in food. Further general information on risk assessment and risk management, employed within the PMRA, may be found in the document: *A Decision Framework for Risk Assessment and Risk Management at the Pest Management Regulatory Agency* Science Policy Notice SPN2000-01, December 22, 2000, which may be obtained from the PMRA web site at: http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/english/pdf/spn/spn2000-01-e.pdf.

The following section, "Information Sources: Where-to-Find Data, Guidance, and Other Information on Assessing Exposure to Pesticides in Food", provides specifics on how to obtain or generate the data and/or information the PMRA uses in its assessments of exposure and risk from pesticides in food. The final section of this *User's Guide* provides a bibliography and glossary of terms; words shown in **boldface type** are defined in this Glossary at the end of this document.

A primer on pesticide exposure and risk from food

The risk that is posed by a pesticide in or on food depends on the toxicity of the pesticide and the amount of pesticide to which a person is exposed; this is expressed mathematically by the equation:

$$\text{Risk} = f(\text{toxicity, exposure})$$

which in words means risk is a function of toxicity and exposure. More simply stated, risk is equal to toxicity multiplied by exposure. A pesticide with low toxicity and high exposure could pose a similar risk as a pesticide with high toxicity and low exposure.

Exposure and risk at a glance

To determine whether any risk can result from either short-term (i.e., acute) or longer term (i.e., chronic) exposure, one considers both the toxicity of the pesticide (which is sometimes referred to as hazard) and the amount of pesticide to which an individual may be exposed.

In the actual risk equations, which are discussed later on, toxicity is expressed as: an acute reference dose (ARfD) an acceptable daily intake (ADI) and a potency factor for cancer called the q*. Which toxicity expression the risk assessor uses depends on the duration of exposure (e.g., acute or chronic) and, in the case of a carcinogen, the method chosen for quantifying risk.

The risk posed by carcinogens can be quantified using an equation that assumes the pesticide's toxic effect occurs via a **linear response**, or it can be calculated using an equation that assumes a **nonlinear response**.

The amount of pesticide to which an individual is exposed (i.e., exposure) is determined by combining the amount of pesticide that is in or on the food (i.e., residue levels) and the amount and type of foods that people eat (i.e., food consumption).

Risk is estimated using a computer model that combines the toxicity, residue, and consumption information. This is further described in the "Risk" section below.

The rest of this Primer is divided into three sections: toxicity, exposure, and risk. Each elaborates on the principles introduced in this section. First, aggregate and cumulative assessments will be discussed.

Aggregate and cumulative assessments

The PMRA conducts aggregate exposure assessments, where all sources of exposure are considered in the risk assessment. These include exposures from:

- pesticide residues in food;
- pesticide residues in drinking water; and
- pesticide residues encountered through nonoccupational sources such as in the home, home turf uses, recreational areas, and schools.

This document only addresses exposure from pesticide residues found in food. Many other guidance and policy documents are under development for assessing exposure from foods, drinking water and conducting aggregate and cumulative assessments.

Toxicity

Risk = f (**toxicity**, exposure)

Noncancer endpoints

The PMRA assumes that noncancer toxicity **endpoints** exhibit a nonlinear response. In assessing risk resulting from exposure to pesticide residues in food, the toxicity for such effects is expressed as a **reference dose (RfD)**. The RfD can be thought of as an amount of toxicant to which a person can be safely exposed to on a chronic lifetime exposure (ADI) or on a short term acute exposure (ARfD).

The RfD is calculated by dividing the dose in laboratory animals at which no harmful effects are observed by uncertainty and safety factors; these are discussed below. Separate reference doses are calculated for both acute and chronic effects. These calculations are shown just after the "Additional Safety Factor" section.

Safety and uncertainty factors

In determining acute and chronic reference doses, the respective No Observed Adverse Effect Levels (NOAELs) are divided by **safety and uncertainty factors**.

Listed in the following chart are the conditions under which a certain safety and uncertainty factor may be applied, the magnitude of the factor, and when the factor is applied.

Condition for safety and uncertainty factor	Magnitude of the factor	When factor is applied
Accounting for the potential variation within the human population (intraspecies)	10-fold	Typically
Accounting for the potential differences between humans and animals as the animal data are translated to humans (interspecies)	10-fold	Typically
Accounting for a gap in the toxicity database (i.e., a key study is missing)	3-fold to 10-fold	When the nature of the toxicity database indicates its need
If a **lowest observed adverse effect level (LOAEL)** is used instead of a NOAEL		

In total, the safety and uncertainty factors applied to the NOAEL can range from the typical 100-fold inter- or intra-species factor to over 3000-fold for a pesticide where there are substantial concerns regarding the nature of toxicity database.

Additional safety factors

The use of an additional safety factor to assure the safety of infants and children reflects a similar policy used by the U.S. EPA, where this policy is an outcome of their FQPA. In determining acute and chronic reference doses, the PMRA conducts a case-by-case review of each chemical to determine whether an additional default 10-fold safety factor should be applied or whether another factor adequately protects infants and children. In addition, the PMRA may employ the use of additional safety factors to account for the severity of the endpoint. A sliding scale of concern is used, reserving higher safety factors (i.e., 10-fold) for endpoints that are severe, life-threatening and/or irreversible (e.g., mortality, malformations, failure to produce viable offspring, etc.) with lower safety factors for other serious endpoints (e.g., endocrine disruption, immunotoxicity, etc.).

Equations for acute effects

For acute (noncancer) toxicological effects (e.g., cholinesterase inhibition, which can occur following only one day of exposure), the toxicity portion of the risk equation is expressed as an ARfD. It is calculated as follows:

$$\text{ARD} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Uncertainty} \times \text{Safety Factors}}$$

An ARfD is an estimate of the level of one-day exposure to a pesticide residue that is believed to have no significant deleterious effects. It is calculated by first determining the NOAEL from acute animal toxicity studies and dividing it by the appropriate uncertainty and safety factors. The ARD that the PMRA generates is equivalent to the acute Population Adjusted Dose (aPAD) that is generated by the U.S. EPA.

Equations for nonacute (chronic) effects

For toxicological effects that occur after repeated exposures (e.g., those effects that occur after exposure lasting a significant portion of the life-span), the toxicity portion of the risk equation is expressed as a chronic reference dose called the acceptable daily intake (ADI). It is calculated as follows:

$$\text{ADI} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Uncertainty} \times \text{Safety Factors}}$$

A chronic reference dose is an estimate of the level of daily exposure to a pesticide residue, which, over a 70-year life-span, is believed to have no significant harmful effects. The ADI that the PMRA generates is equivalent to the chronic Populated Adjusted Dose (cPAD) that is generated by the U.S. EPA.

Cancer endpoints

Linear

For carcinogenic effects that are thought to occur through a linear response, the toxicity portion of the risk equation is expressed as a **cancer potency** factor, more commonly known as a q_1^*. A q_1^* is the relative strength of a carcinogen. Mathematically, it can be thought of as the slope of the dose–response curve. In reality, a q_1^* is a single number that is calculated from animal data using a sophisticated computer model that assumes linearity at low doses. The higher the q_1^* value, the more potent the chemical is as a carcinogen.

Nonlinear

For carcinogenic effects that are shown to exhibit a nonlinear response, the toxicity portion of the risk equation is expressed as **Point of Departure or PoD**. A PoD is simply the toxic dose that serves as the "starting point" in extrapolating a risk to the human population. The PoD can be either an observed dose (e.g., NOAEL) or it can be an interpolated value. Quite often, the PoD is equivalent to the NOAEL.

Exposure

Risk = f (toxicity, **exposure**)

The PMRA considers risks from "aggregate" exposures to a pesticide when establishing a pesticide **MRL** (maximum residue limit, i.e., the legally permitted level of a pesticide in a food). This means, that in addition to considering the exposures from food, the Agency must also consider other exposures for which reliable data are available. These include exposure from drinking water and nonoccupational sources such as pesticides used in and around the home, recreational areas, etc. This paper does not address aggregating exposures; it only discusses exposure from food.

Estimates of exposure from food are derived from two distinct pieces of information: the amount of a pesticide residue that is present in and on food (i.e., the residue level) and the types and amounts of foods that people eat (i.e., food consumption).

The amount of pesticide residue is termed the magnitude of the residue (MOR), and it is used to define the concentration permissible legally as an MRL based on residue studies performed according to the use pattern registered or to be registered. The MOR is also the concentration of any residue determined as part of monitoring residue data or of other residue chemistry studies, including: residue decline, residue degradation and many other scientific studies noted in the *Residue Chemistry Guidelines* (PMRA 1998a).

The exposure residue level is primarily developed from:

- the numerous **crop field trials** and monitoring programs (e.g., CFIA, CGC, PDP, U.S.FDA, EU) where the amount of pesticide residues on a given commodity is measured;
- use of information such as the percentage of a crop that is treated (**percentage of crop treated or %CT**); and
- commercial and consumer practice information such as washing, cooking, processing, and peeling practices.

Consumption information comes from the USDA's Continuing Survey of Food Intake by Individuals (CSFII), which provides survey data of what people eat in the United States (U.S.) and Canada.

Calculating the residue levels

Residue levels for use in acute exposure assessment are estimated a bit differently from residue levels that are to be used in chronic exposure assessments. In an acute exposure assessment, the risk assessor is attempting to estimate how much of a particular pesticide residue might be consumed in a single day. Acute exposure calculations tend to employ a full range of data including high-end residue values, high-end consumption and high-end % CT estimates. For a chronic exposure assessment, the risk assessor is attempting to estimate how much of a given pesticide residue might be consumed on a daily basis over the course of a lifetime. Consequently, the risk assessor tends to use average residue values, average consumption values, and average % CT estimates.

Consumption

Food consumption data are provided by USDA from its CSFII. The USDA has been conducting such food surveys since the 1930s by means of personal interviews in which interviewers ask individuals, who are selected statistically, to recall everything they ate and drank over the previous 24 hours.

In the late 1970s, Health Canada (HC) and the USDA conducted National Food Consumption Surveys, which were large and comprehensive surveys that sampled thousands of households to learn about what, and how much, people ate.

Over the course of the last 20+ years, people's dietary habits have changed, and the public health community has become more concerned with the unique patterns of children's exposure to pesticides through their diets. In 1993, the U.S. National Academy of Sciences (NAS) raised the concern that current food consumption data do not provide sufficient sample sizes to adequately estimate exposure to pesticide residues in the diets of children (NAS 1993). In 1996 the FQPA directed the USDA to "conduct surveys to document dietary exposure to pesticides among infants and children".

As a result of these concerns and changes in dietary habits, the U.S. EPA and the USDA have been working to update the food consumption information by periodically conducting the CSFII. This food survey data is also used by the PMRA since Canadian and American eating habits have been shown to be similar if not identical. In the next several months, the PMRA and the U.S. EPA will start using the latest CSFII information—that of a 1998–2000 survey, including 1998 data collected through a Children's Supplemental Survey, which was conducted to collect more information on what infants and young children eat. Where-to-Find food consumption information is listed in "Information Sources".

Risk

$$\textbf{Risk} = f(\text{toxicity, exposure})$$

The basic algorithm or equation used to calculate risk resulting from exposure to pesticide residues in food depends on the duration of exposure (i.e., acute, chronic) and the type of response—linear or nonlinear. The PMRA assumes that all noncancer endpoints exhibit a nonlinear response. The basic equations used to calculate dietary risks are provided below. The actual dietary risk estimates are calculated using a sophisticated computer model that uses these algorithms. It is described below.

Tool for calculating risk

Risk resulting from exposure to pesticide residues in food, be it from acute exposure or chronic exposure, is calculated using a sophisticated computer software tool that combines food exposure data (both residue levels and % CT, and consumption) with toxicity to produce a risk value. The backbone of this model is USDA's food consumption survey information.

The model yields risk values for the general Canadian/U.S. population and 22 population subgroups, including infants, children, and nursing women. It has the ability to determine which crop/pesticide combinations contribute the highest exposures and, in turn, risks. Also, it can run **probabilistic analyses** for acute risk assessments.

The PMRA is currently using a model that was developed by Novigen Sciences, Inc. (2000); it is called the **Dietary Exposure Evaluation Model or DEEM™**.

Basic risk equations for noncancer endpoints

Provided below are the basic equations that are used to estimate risk resulting from exposure to pesticide residues in food for noncancer endpoints. The PMRA assumes that noncancer toxicity endpoints exhibit a nonlinear response.

Acute risk

Acute food risk is expressed as a percentage of the ARfD. If the calculated % ARfD is less than 100, the risk is generally considered to be acceptable.

$$\%\ \text{ARD} = \frac{\text{Food Exposure(mg of residue / kg body weight / day)}}{\text{ARD (mg residue / kg body weight / day)}} \times 100$$

Chronic risk

Chronic food risk is expressed as a percentage of the ADI. If the calculated % ADI is less than 100, the risk is generally considered to be acceptable.

$$\% \text{ ADI} = \frac{\text{Average Food Exposure (mg residue / kg body weight / day)}}{\text{ADI (mg residue / kg body weight / day)}} \times 100$$

Basic risk equations for cancer endpoints

$$\text{Cancer Risk} = \text{Average Food Exposure (mg of residue / kg body weight / day)} \times q_1^* \text{ (mg of residue / kg body weight / day)}^{-1}$$

Linear

Linear cancer risk is expressed as a probability. For example, a calculated risk of 1×10^{-6} means that a person receiving a lifetime exposure to the pesticide increases his or her chance of developing cancer by one in a million. That is, for every one million exposed persons, one would expect, at the most (upper boundary), one more cancer than would otherwise occur, and it may be less. This probability is calculated using the relationship:

Nonlinear

Nonlinear cancer risk is calculated using the MOE approach where a **margin of exposure (MOE)** would be calculated. For nonlinear cancer risk assessment, the PMRA has not yet determined an appropriate target MOE. It is currently developing criteria by which to make that judgment.

The target MOE is a value incorporating safety factors and uncertainty factors, above which a calculated MOE is not considered to be of concern.

Information sources: Where to find data, guidance, and other information on assessing exposure to pesticides in food

Estimating exposure from pesticide residues found in or on food is a complex process. First, data must be obtained. The PMRA requires **registrants** to generate a large body of scientific data. The risk assessor gathers other information such as percentage of the crop treated and how the pesticide is used from existing sources. Then, the data must be evaluated by Agency scientists and transformed into exposure estimates.

The following sections provide a comprehensive discussion regarding the sources of these data and other information. The first part primarily discusses sources of actual pesticide residue data, while the second part presents sources of information on calculating acute and chronic exposure estimates using the gathered data.

Residue data and collection

Magnitude of residue data for pesticides in foods

The PMRA performs DRAs that include estimations of human exposure to pesticide residues in foods over a single day and lifetime exposures. These estimates require the use of MOR data to calculate and quantify the degree to which humans will be exposed to residues from the use of pesticides approved for use in the registration and reevaluation/special review programs.

Exposures are determined for general and regional populations as well as many subpopulations (infants, children, teenagers, adults, seniors, etc.), some of which may require MORs for specialized foods. The use of a pesticide on food is not supported for use in Canada, unless the DRAs are acceptable. In addition to MOR data for domestically grown foods, residue data are required for imported foods since large amounts of foods consumed in Canada are imported from many foreign countries.

Assessing the level of pesticide residue that is in or on the foods that we eat—for both fresh raw foods such as lettuce and apples and processed foods such as frozen french fries and canned beans—is a complex process that requires data from numerous sources. The registrants are required under the *Pest Control Products Act* (PCPA) to generate the basic residue data (i.e., the crop field trial data, which are discussed later). The PMRA obtains other data, which are often used to refine the basic residue data, from provincial and federal monitoring programs, other government sources, and voluntary submissions from registrants or other entities such as grower groups. Residue data sources are discussed later in this document.

Directive DIR98-02: Residue Chemistry Data Requirements

Under the authority of the PCPA, the PMRA requires registrants to submit a full battery of residue chemistry data that reflect pesticide residue concentrations in food and feeds. These data are used to estimate the Canadian population's level of exposure to pesticide residues in food and to set and enforce MRLs for pesticide residues in food.

Results of these studies provide the PMRA with, among other things, the information it needs to determine:

- the nature of the residue (i.e., what are the metabolites; how is the pesticide broken down by the plant or in livestock that is used for food), and
- the amount of the residues in food or feed (this is termed the MOR).

These **crop field trial** residue data may be considered "worst-case" because the testing guidelines require that the pesticide under investigation be applied at the maximum application rate using the maximum number of applications and the minimum preharvest interval (PHI). These worst-case residues reflect the most extreme use pattern allowed on the label. Because actual use (in practice) can be significantly less than label maximums, and for other reasons, the residue levels encountered by the consuming public are likely to be much lower.

Residue data are available from several sources including: residue trials submitted in support of registration and reevaluation programs, monitoring and surveillance programs and calculated anticipated residues.

Factors that may be considered in planning the types and numbers of samples to collect include:

- review of residue data provided to the PMRA in support of registration of pesticide uses on food,
- regional intelligence on pesticide use,
- dietary importance of the food,
- information on the amount of domestic or imported food that enters the Canadian food supply,
- absence of existing residue data for specific pesticide/commodity combinations,
- toxicity of the pesticide,
- the total potential exposure, and
- production volume/pesticide usage patterns.

CFIA monitoring data

To contribute to the safe supply of food to the Canadian consumers, the CFIA's chemical residue program monitors domestic and imported fresh and processed fruits and vegetables for approximately 270 pesticides. Meat, milk and eggs are also monitored for pesticide residues on a routine basis. The CFIA's chemical residue programs are similar to those described below, for the U.S. EPA and the U.S. FDA.

The monitoring program is conducted in support of setting MRLs, to discern residue trends, to respond to international commitments, to identify potential problem areas for surveillance activities and to assess the effectiveness of control programs.

The CFIA's chemical residue program is divided into three phases: monitoring, surveillance and compliance.

Monitoring or data gathering is designed to provide profile information on the occurrence of chemical residues and food additives in predefined sampling populations. Monitoring information is normally obtained through a statistically based selection of random samples from normal appearing populations. The sampled lots are not held and are passed into consumer channels before the results are known. No direct enforcement action is taken on the basis of monitoring alone.

Surveillance is designed to investigate suspected problems of potential violations to the FDR and/or health risk problem, suggested in the monitoring program and is directed at targeted populations (e.g. commodity or geographical area). If warranted, product is detained until test results indicate the appropriate course of action. The sampling approach to surveillance is referred to as biased or directed sampling, and follows Codex Alimentarius specifications. Violative results found during the surveillance phase that are subject to further compliance action must be verified by prescribed confirmatory techniques before any follow-up control action is taken. Education is an important element in correcting problems once identified.

Compliance action is taken as a regulatory control measure to prevent the marketing or remove from the market a product known to be contaminated or adulterated. The compliance action is always directed at a specific source. The product is detained until the test results indicate the appropriate disposition. The sampling approach for compliance testing is referred to as in-depth sampling and follows Codex Alimentarius specifications.

CGC monitoring data

The Canadian Grain Commission (CGC) monitors Canadian cereal grains, oilseeds and pulse crops for the presence of toxic substances such as pesticide residues. This is one of major aspects of the CGC program for safety assurance of Canadian grain. CGC grain safety monitoring data are shared with Health Canada for risk assessment purposes.

Chemical testing for pesticides in Canadian grain is carried out by the Commission's Grain Research Laboratory (GRL). The GRL employs a wide variety of analytical methodologies in order to target the wide range of pesticides of interest and concern to domestic and foreign customers.

Screening of export shipments allows the CGC to determine what pesticides occur as residues in Canadian grain and the levels that may arise in commercial shipments. The CGC provides pesticide residue testing services to grain marketers, processors and foreign importers for cargo certification and other safety assurance purposes.

Health Canada monitoring data

Total diet Studies

Market basket surveys are conducted in many countries as a means of determining the actual dietary exposure of the population to contaminants and pesticides as a result of the ingestion of food. These studies provide data that differ from regular surveillance data in that the food is cooked and prepared as for consumption, resulting in a more accurate reflection of exposure. Such surveys have been conducted in Canada by HC since 1969, albeit in different forms. The most recent study involved the preparation and analysis of 136 food composites representing 99% of the Canadian diet from each of six cities over a period from 1992 to 1996. Raw agricultural commodities (RACs) and processed commodities, including milk and soy-based infant formula have been analyzed. These studies are carried out as part of Health Canada's Food Directorate's programs, concerning the safety of foods.

Supplemental—Corroborative MOR data

Since many of Canada's food exports go to the U.S. and much of the food imported into Canada comes from the U.S., monitoring residue data, market basket surveys and total diet survey data generated in the U.S. is utilized by the PMRA in its dietary risk assessments to obtain accurate exposure estimates for pesticides in foods as consumed by humans. This approach has the added advantage of accessing other residue databases that cover Canadian domestic treated foods and imported treated foods from outside or within the U.S. The following MOR data are used for this purpose.

USDA Pesticide Data Program data

The USDA (United States Department of Agriculture) started the Pesticide Data Program (PDP) in May 1991 to collect data on pesticide residues in food; to date it has published its findings for calendar years 1991–1998. The PDP's sampling procedures were designed to capture residues in the food supply reasonably close to the time of consumption. The PDP has tested about 40 different commodities including fresh/frozen/canned fruit and vegetables, fruit juices, whole milk, grain, and corn syrup for more than 160 different pesticides.

The PDP continues to focus on the NAS's conclusions as indicated in the 1993 report *Pesticides in the Diets of Infants and Children* (NAS 1993). In that report, the Academy recommended that pesticide residue monitoring programs target foods highly consumed by children and that analytical testing methods used be standardized, validated, and subject to strict quality control and quality assurance programs (QA/QC). Consequently, since 1994, the PDP has modified its commodity testing profile to include not only fresh fruits and vegetables but also canned and frozen fruits/vegetables, fruit juices, whole milk, wheat, soybeans, oats, corn syrup, peanut butter, and poultry.

The PDP pesticide monitoring activities are a federal–state partnership, whereby 10 participating states, which represent about 50% of the U.S. population and all regions of the U.S., collect samples of fruit, vegetables, and other commodities. These samples are collected close to the point of consumption—at terminal markets and large chain store distribution centers immediately prior to distribution to supermarkets and grocery stores. This allows the capture of sample identity, takes into account pesticide degradation during transit and storage, and provides data on residues resulting from postharvest applications of fungicides and growth regulators.

The number of samples to be collected is apportioned according to state population or commodity production figures. Samples are randomly chosen without regard for commodity origin or variety. They reflect what is typically available to the consumer throughout the year. The PDP's statistically reliable sampling protocol is designed to select random samples that best represent pesticide residues in the food supply to allow for a realistic estimate of exposure to these chemicals. In addition, the PDP also conducts special surveys on single-serving sized food items to support acute exposure assessment.

Note that, even though the PDP samples are collected at a point in the channels-of-trade where residues are close to those at consumption, these are not "grocery store" or "dinner plate" levels, where residues may be reduced even further.

The PDP data are the PMRA's preferred monitoring data for use in assessing risk for exposure resulting from pesticide residues in food. The sampling protocol was developed in cooperation with the PMRA; the sampling frame is statistically designed to be representative; and the data generated are specifically designed to be used for risk assessment. Also, the **Limits of Detection (LOD)** are low and a significant number of samples are collected over multiple years.

Using the PDP data: Translating to other crops

The PDP data have been collected for about 40 different food crops. There are hundreds of food crops for which the PMRA conducts assessments for exposure resulting from pesticide residues in what we eat. To expand the utility of the PDP data beyond the 40 or so crops that are sampled, the PMRA has established a policy on **translating** PDP data to other similar crops when certain conditions are met.

Using the PDP Data: Decompositing

When a chemist in the laboratory is trying to determine the concentration of a pesticide residue in a particular commodity (e.g., apples), they often do this using a **composite** sample. In assessing acute exposure using a **probabilistic technique**, the pesticide concentration is needed in terms of an individual item such as an apple, not in terms of an average value for a large number of apples. The reason for this has to do with the nature of probabilistic analysis and what people actually eat.

To get such individual item residue data, the chemist could perform a residue analysis for each single apple. Alternatively, this individual item data could be ascertained through statistical adjustment of the composite data. This process uses statistical procedures for **decompositing** composite residue data into individual item data (i.e., residues for one apple vs. residues for a 5-lb (2.3 kg) sample of apples).

This methodology (see box on the next page), when applied, permits the use of monitoring data from PDP, U.S. FDA, and CFIA (which are collected and analyzed as composite samples) to be "statistically adjusted" such that they could be used in acute probabilistic exposure assessment.

Provided below are the sites for the original draft paper that describes the principle of decompositing in general and compares the earlier proposal with the additional methods.

U.S. FDA monitoring data

The U.S. FDA (United States Food and Drug Administration) operates an ongoing program of monitoring for pesticide residues in foods; the results of the program are published annually. The program consists of three components:

- regulatory monitoring, surveillance and compliance;
- incidence/level monitoring; and
- the Total Diet Study (TDS).

Regulatory monitoring

The U.S. FDA's regulatory monitoring program is directed toward enforcing tolerances in imported foods and in domestically produced foods shipped in interstate commerce. Under regulatory monitoring, U.S. FDA samples individual lots of domestically produced and imported foods and analyzes them for pesticide residues. Domestic shipments are collected as closely as possible to the point of production in the distribution system; import samples are collected at the point of entry into U.S. commerce. Emphasis is on the raw agricultural product, which is analyzed as the unwashed, whole (unpeeled), raw commodity. Processed foods are also included.

Domestic and imported food samples are collected for analysis. Most monitoring samples are collected at random by the U.S. FDA. Compliance samples (and in Canada, surveillance samples) are collected as follow-up to the finding of an illegal residue or when there is other evidence of a pesticide problem.

To analyze the large numbers of samples (which are collected and prepared as **composites**) for which the pesticide treatment history is usually unknown, analytical methods capable of simultaneously determining a number of pesticides are used. These **multiresidue methods (MRMs)** can detect and quantify about half of the approximately 400 pesticides with U.S. EPA tolerances, as well as many others that have no tolerances. The most commonly used MRMs can also detect many metabolites, impurities, and alteration products of pesticides. **Single residue methods (SRMs)** or selective MRMs are used to determine pesticides not covered by an MRM. An SRM usually measures one pesticide; a selective MRM measures a relatively small number of chemically related pesticides.

Incidence/level monitoring

A complementary approach to regulatory monitoring, known as incidence/level monitoring, has been used to increase the U.S. FDA's knowledge about particular pesticide/commodity combinations by analyzing certain foods to determine the presence and levels of selected pesticides. For example, from 1995 to 1997, a survey of triazines was done.

Total diet study

The U.S. FDA conducts an annual TDS program that provides data on pesticide residue levels that are present in table-ready foods. Because the study has been under way for more than 30 years, trends can be discerned, such as the decrease in dietary levels of the once-registered pesticide, DDT, and related residues.

As part of the TDS, U.S. FDA staffers shop in supermarkets or grocery stores four times a year, once in each of four geographical regions of the country. Shopping in three cities from each region, they buy the same 259 foods, including meat, selected from nationwide dietary survey data to typify the American diet. The purchased foods are called "market baskets".

Foods from the market baskets are then prepared as a consumer would prepare them. For example, a "beef and vegetable stew" is made from the collected ingredients, using a standard recipe. The prepared foods are analyzed for pesticide residues, and the results, together with USDA consumption studies, are used to estimate the dietary intakes of pesticide residues for 14 age–sex groups ranging from 6-month-old infants to 70+-year-old men and women.

The analytical methods used in the TDS are modified to permit measurement at levels 5–10 times lower than those normally used in regulatory monitoring. In general, residues present at or above one part per billion (ppb) can be measured.

U.S. market basket survey

As noted earlier for the Canadian MBS (Market Basket Survey), this type of survey is a study in which the level of pesticide residues in foods as purchased is measured. Market basket data are intended to characterize the difference between the level of the residue that is found on commodities in the field and the residues that remain on foods at the time of purchase by the consumer. MBSs make use of statistically defined sampling procedures. Generally, samples are collected at the point of sale to the consumer (e.g., supermarkets or convenience stores). Samples may be prepared as if for consumption (e.g., peeled or washed) but are not cooked as discussed above in the TDS program. In addition, these studies focus on analysis of single commodity servings such as apples, peaches, bananas, etc., whereas the TDS analyzes composited samples for these types of commodities.

Using the FDA data: Decompositing

As discussed in the section "Using the PDP Data: Decompositing", the decomposition technique also applies to CFIA and USFDA data, as appropriate. Please refer to that section for further information.

U.S. state monitoring

A few U.S. states (e.g., California and Florida) collect their own pesticide monitoring data. When these are available, they may be used by the PMRA in food exposure assessments related to foods imported into Canada from these U.S. states.

Quality assurance: Good laboratory practices

It is critically important to the functioning of the PMRA's pesticide regulatory system that the Agency and the public are able to trust the data on which decisions are based. Therefore, the PMRA has programs to assure that data submitted to the Agency in support of product registrations are reliable. For example, the PMRA establishes detailed guidelines describing how studies must be performed. In addition, the laboratories conducting the studies must follow the *Good Laboratory Practices* (GLP) Regulatory Directive DIR98-01 (PMRA 1998b).

The GLP Standards are a management tool to ensure that studies are conducted according to certain scientific standards. Each laboratory conforms with GLP requirements by implementing standard operating procedures (SOPs) and maintaining QA oversight through a QA/QC Unit that conducts internal audits of raw data and laboratory practices.

The mission of the PMRA's GLP program is to assure the quality and integrity of studies submitted to the Agency in support of pesticide product registration. The PMRA accomplishes this mission by conducting data audits to assure compliance with the GLP directive yearly. These studies that are being audited vary from chemical analyses of pesticides to long-term toxicity and carcinogenicity studies in mammals. Other audited studies may look at the effects of pesticides on the environment, residues of pesticides on commodities and the efficacy of public health antimicrobial products.

Once the Agency receives data supporting registration (e.g., residue chemistry, product chemistry, toxicology and environmental fate/effects data), scientists from appropriate scientific disciplines thoroughly review the data.

These reviews look not only a the substantive results, but also look for signs that the data may not be trustworthy, e.g., internal inconsistencies, discrepancies with tests run on similar products, or missing information on GLP compliance. If PMRA has concerns regarding the submitted data, additional data may be requested or the Agency may require that a laboratory audit be conducted.

Analytical Methods: Pesticide analytical manual

For each new pesticide MRL, the registrant must provide an analytical method that can be used for enforcement purposes. For an existing pesticide, the analytical method can be found in the U.S. FDA's *Pesticide Analytical Manual* (PAM) or similar analytical methodologies employed by the CFIA.

The CFIA and U.S. FDA are responsible under the *Food and Drugs Act* and the *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FFDCA), respectively, for enforcing tolerances established by the PMRA and the U.S. EPA. In meeting this responsibility, the CFIA or the U.S. FDA collects and analyzes food from commercial channels-of-trade. Analytical methods are used in laboratories to examine food for pesticide residues for regulatory purposes. The PAM manual is organized according to the scope of the analytical methods.

- Volume 1 contains multiresidue methods that are used by on a routine basis because of their efficiency and broad applicability, especially for analyzing foods of unknown pesticide treatment history.

- Volume 2 contains methods designed for analyzing commodities for residues of only a single compound (although some methods are capable of determining several related compounds). These methods are most often used when the likely residue is known and/or when the residue of interest cannot be determined by common MRM's.

Acute and chronic exposure estimates

As part of the PMRA's reevaluation program, the Agency reassess all existing MRLs, based on available information, according to new, more stringent standards. Among these new standards are specific determinations regarding the potential for increased sensitivity of infants, children, and other subpopulations to the pesticide; assessment of the potential for aggregate exposures from various sources (such as food, drinking water, and pesticide uses in and around the home); and cumulative assessments of pesticides with a common mechanism of toxicity. PMRA anticipates that refinements will be key to developing more realistic estimates of the actual residue levels on food as the PMRA proceeds through the aggregate, and particularly the cumulative, assessment of pesticides. More realistic residue estimates ultimately improve the Agency's ability to make informed regulatory decisions that fully protect public health and sensitive subpopulations, including infants and children.

As mentioned below, the PMRA develops these estimates of pesticide residue levels through a "tiered approach", where estimates of acute pesticide exposure are calculated slightly differently from those for chronic estimates.

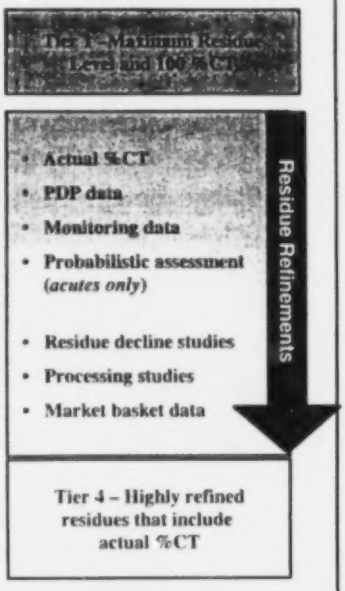
The basic framework: The tiered approach

The PMRA uses a tiered approach in assessing acute and chronic risks from pesticides in food. Under this approach, acute exposure estimates are calculated differently from chronic exposure because in an acute assessment, the risk assessor is trying to estimate how much of a pesticide residue might be consumed in a single day, while in a chronic assessment, the risk assessor is trying to estimate how much of a pesticide residue might be consumed on a daily basis over the course of a lifetime. Acute exposure calculations tend to employ high-end residue values, high-end consumption and high-end % CT estimates. Chronic exposure calculations tend to use average residue values, average consumption values, and average % CT estimates.

Maximum residue levels. *These are based on crop field trial data and are used in setting MRLs. They are the highest residues that could possibly be found on food resulting from maximum use according to the label. MRL residues represent levels not likely to be found on foods in commerce.*

The tiered approach to acute and chronic exposure assessment

In assessing acute and chronic risks from pesticides in food, the PMRA uses a tiered approach where it performs an initial risk assessment using "worst-case" assumptions. For example, at the first tier (Tier 1), the PMRA would assume that for both acute and chronic risk assessments, the residues are at tolerance levels and that 100% of the crop was treated. Generally speaking, the level of resources and data needed to refine exposure estimates increase with each tier

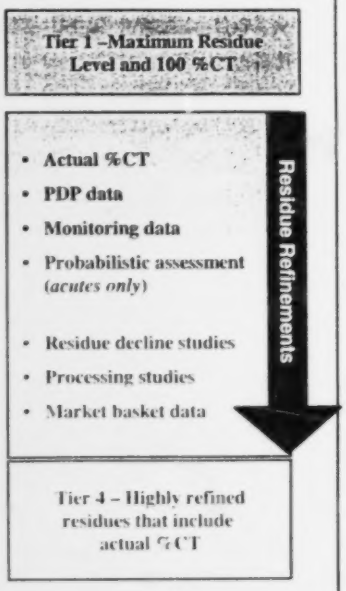

Tier 1 – Maximum Residue Level and 100 %CT
• Actual %CT
• PDP data
• Monitoring data
• Probabilistic assessment (*acutes only*)
• Residue decline studies
• Processing studies
• Market basket data
Residue Refinements
Tier 4 – Highly refined residues that include actual %CT

Lower tier (Tiers 1 and 2) exposure assessments use residue levels derived from guideline crop field trial data (tolerance levels) and can (for certain crops) use readily available usage information such as the percentage of the crop that has been treated (% CT) with a particular pesticide. These estimates tend to overestimate actual pesticide residue levels in food. Generally, if risks from pesticide residues in food are not of concern using lower tier exposure estimates, no further refinements are made. With the aggregate and cumulative assessments now required, it is likely that higher tier (Tiers 3 and 4) exposure estimates will be needed.

Maximum residue levels. *These are based on crop field trial data and are used in setting MRLs. They are the highest residues that could possibly be found on food resulting from maximum use according to the label. MRL residues represent levels not likely to be found on foods in commerce.*

The tiered approach to acute and chronic exposure assessment

In assessing acute and chronic risks from pesticides in food, the PMRA uses a tiered approach where it performs an initial risk assessment using "worst-case" assumptions. For example, at the first tier (Tier 1), the PMRA would assume that for both acute and chronic risk assessments, the residues are at tolerance levels and that 100% of the crop was treated. Generally speaking, the level of resources and data needed to refine exposure estimates increase with each tier.



Lower tier (Tiers 1 and 2) exposure assessments use residue levels derived from guideline crop field trial data (tolerance levels) and can (for certain crops) use readily available usage information such as the percentage of the crop that has been treated (% CT) with a particular pesticide. These estimates tend to overestimate actual pesticide residue levels in food. Generally, if risks from pesticide residues in food are not of concern using lower tier exposure estimates, no further refinements are made. With the aggregate and cumulative assessments now required, it is likely that higher tier (Tiers 3 and 4) exposure estimates will be needed.

In summary, the types of data that can be used in the tiering process include:

- percentage of crop treated;
- CFIA monitoring data;
- U.S. FDA monitoring data;
- European Union (EU) monitoring data;
- USDA PDP monitoring data;
- Total Diet Studies;
- other market basket (monitoring) studies;
- **bridging studies**;
- **residue decline studies**;
- **residue degradation studies**; and
- commercial and consumer practices such as washing, cooking, and peeling.

Acute exposure estimates

In assessing acute exposure estimates, the risk assessor is estimating how much of a particular pesticide residue might be consumed in a single day. General information on the acute exposure assessment policy and specific information on the types of data that can be used to estimate acute exposure can be found in *Classification of Food Forms With Respect to Level of Blending* (U.S. EPA 1999b) and *Guidance for Refining Anticipated Residue Estimates for Use in Acute Dietary Probabilistic Risk Assessment* (U.S. EPA 2000b)

Chronic exposure estimates

In assessing chronic exposure estimates, the risk assessor is calculating how much of a particular pesticide residue might be consumed on a daily basis over the course of a lifetime. Guidance on estimating chronic exposure resulting from exposure to pesticide residues in food can be found in *Guidelines for the Use of Anticipated Residues in Dietary Exposure Assessment* (U.S. EPA 1991a).

Limit of detection and limit of quantification

The **limit of detection (LOD)** is the minimum concentration that an analytical method can detect, and the **limit of quantification (LOQ)** is the minimum concentration that an analytical method can detect and reliably and consistently quantify. Note that the limit of quantification is the same as the limit of determination but the former term is used to avoid confusion with the limit of detection acronym, LOD.

Quite frequently, in analyzing food or other substances for pesticide residues, residues are not detected at concentrations above the LOD. Even though the laboratory equipment cannot detect a residue, a residue may be present, at some level below the LOD, and such residues may contribute to exposure resulting from pesticide residues in food.

In general, the PMRA utilizes a default value of one half the LOD (½ LOD) or one half the LOQ (½ LOQ) for commodities that have been treated with a pesticide but for which no detectable residues are measured. The policy for assigning values to nondetectable residues is intended to avoid underestimating exposure to potentially sensitive or highly exposed groups such as infants and children while attempting to approximate actual residue concentrations as closely as possible. Both biological information and empirical residue measurements support the PMRA's belief that these science policies are consistent with these goals.

The Agency utilizes statistical methods for handling data sets that contain both detected and nondetected (ND) residues; these are provided in the document listed below. The document also describes the PMRA's policy of performing a sensitivity analysis to determine the impact of using different assumptions (e.g., assuming NDs equal to LOD instead of ½ LOD) in evaluating nondetectable residues.

Percentage of crop treated

The Agency frequently uses information on how much of a crop is actually treated with a given pesticide to make as accurate an estimate of exposures as possible. The PMRA obtains this information from a variety of agricultural and nonagricultural data sources, including:

- Statistics Canada;
- Agriculture and Agri-Food Canada;
- various provincial surveys/censuses, and
- a variety of proprietary data sources.

These data sources contain pesticide information from all major crop producing states. PMRA scientists analyze all available information for dietary risk assessment, as appropriate.

Probabilistic analysis

One technique used to calculate acute exposure and risk in the more refined tiers—Tiers 3 and 4—is **probabilistic analysis**, where the entire range of residue data from the numerous crop field trial studies (or other sources) together with the range of consumption values is used to estimate the distribution of exposure for the population of concern and the probability of exposure to any particular level. This technique allows for a more realistic estimate of exposure. At this time, the probabilistic technique can be used only for acute assessment because of limitations in the consumption database.

Probabilistic analysis is in contrast to **deterministic analysis**, where only a single, high-end residue value (e.g., MRLs on foods) or a statistical tendency (e.g., average values from appropriate field trial data) is used with the range of consumption estimates. Such single-value risk estimates do not provide information on the variability and uncertainty that may be associated with a risk estimate. The Agency has traditionally used deterministic analyses involving point estimates of specific parameters to generate a single estimate of exposure and risk based on various assumptions about the concentration of pesticide in any given medium (e.g., food, water, air, etc.) and the amount of that medium consumed, breathed, or otherwise contacted.

Bridging study

A bridging study is one in which the study investigator examines the relationship between residue levels that occur as a result of maximum pesticide application (e.g., maximum rate, highest application frequency and shortest PHI) versus those expected to occur at the range of more typical rates. This relationship is then used to adjust the maximum residue levels originally obtained from the crop field trials.

The PMRA uses the residue data obtained from these field studies in conjunction with information on what fraction of the crop is treated at each rate to refine its exposure estimates. Specific guidance on conducting bridging studies can be found in the document listed below.

Residue decline study

A residue decline study is one in which the study investigator examines the relationship between residue levels at the time of application versus residue levels at the range of typical harvest times. That is, the investigator is looking at how quickly the pesticide being studied degrades between application and harvest. Because pesticides degrade and dissipate at different rates over time, it cannot be assumed that this relationship is linear (e.g., that doubling the preharvest interval would result in half the residue). In a residue decline study, samples from a single field trial are collected at multiple PHIs and analyzed to determine rates of residue disappearance/dissipation.

The PMRA uses the residue data obtained from these decline studies in conjunction with information on what fraction of the crop is harvested at each interval to refine its exposure estimates. Information from residue decline studies may be particularly useful when the pesticide of interest decays quickly and/or a large period of time elapses between the pesticide application date and the harvest date. Specific guidance on conducting residue decline studies can be found in the document listed below.

Residue Degradation Study

A **residue degradation study** is one in which the study investigator examines the relationship between residue levels at harvest versus the residue levels at consumer purchase. A residue degradation study is similar to a residue decline study; however, the time interval being studied is later. Residue degradation studies are designed to characterize the decreasing amounts of pesticide residues over time on commodities during storage or transportation. In a residue degradation study, samples are collected before storage or transportation begins and at different points in the "process" that correspond to times that consumers may purchase the food.

Information from a residue degradation study may be particularly useful when a substantial period of time elapses as during extended transportation or storage. The PMRA recognizes, for example, that some crops such as apples and potatoes can be typically stored for relatively long periods of time after harvest and before purchase by the consumer. Other items (e.g., tomatoes and bananas) may be typically picked green for ease of transport; of necessity, many days can, therefore, pass between harvest and consumption.

Consumer and commercial practices

Cooking and processing data permit better estimates of pesticide exposure by incorporating information on actual consumer and industry food preparation practices. Home processing such as cooking, washing, peeling, etc. can significantly reduce exposure to pesticide residues. For example, potatoes would likely be cooked prior to consumption, and oranges and bananas would typically be peeled. Commercial preparation practices, such as canning, washing, peeling, various cooking methods, etc., can also reduce exposure to pesticide residues.

In commercial processing studies, samples are collected from at least two points in the processing procedures (e.g., before processing/cooking, after washing, after peeling, at the end of processing, etc.) and a processing factor is calculated. The processing practices used in the study should reflect typical commercial practices (whether the raw agricultural commodity is typically washed, peeled, cooked or otherwise treated before canning, freezing, drying or other types of processing).

Consumption information

The food consumption data that PMRA uses in its risk assessment for exposure resulting from pesticide residues in food are provided by USDA from their periodic food consumption surveys.

List of where to find information

Topic and Description	Name of Document (as applicable)	Page
Acute exposure estimates. Policy on how to estimate acute exposure resulting from exposure to pesticide residues in food.	*Classification of food forms with respect to level of blending*, HED Standard Operating Procedure 99.6 (U.S. EPA 1999b).	34
Acute exposure estimates. Descriptions of the types of data the PMRA can use to refine acute residue estimates.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	34
Aggregate exposure. Guidance on conducting aggregate exposure assessment.	*Guidance for performing aggregate exposure and risk assessments*, draft (U.S. EPA 1999a, revised November 28, 2001) http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/#non-occupational	5
Analytical methods. Analytical methods (single residue and multiresidue methods) for determining the concentration of pesticide residues in food.	PAM, Vols. 1 and 2 (U.S. HHS 1994, 1997) http://vm.cfsan.fda.gov/~frf/pami1.html	31
Bridging data. Detailed guidance on conducting bridging studies.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	40
CFIA monitoring data. Where to find information, including data summaries from the monitoring programs, on CFIA's pesticide monitoring programs, including analytical methodology.	CFIA reports may be obtained from: Bureau of Food Safety and Consumer Protection, Canadian Food Inspection Agency, 3rd floor West, 59 Camelot Drive, Ottawa, ON K1A 0Y9	26
CGC monitoring data. Where to find information, including data summaries from the monitoring programs, on CGC's pesticide monitoring programs.	CGC reports may be obtained from: Canadian Grain Commission, 1404-303 Main Street, Winnipeg, MB R3R 2J2 tel: (204) 983-3345 fax (204) 983-0724	27

Topic and Description	Name of Document (as applicable)	Page
Chronic exposure estimates. Guidance on calculating chronic food exposure under the tiering system.	*Guidelines for the use of anticipated residues in dietary exposure assessment* (U.S. EPA 1991)	35
Commercial and consumer practices. Information on how commercial and consumer practices can be factored into assessments for exposure resulting from pesticide residues from food.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	43
Data requirements. PMRA's data requirements for residue data on food.	Regulatory Directive DIR98-02 (PMRA 1998a), at Publications Coordinator, PMRA, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Ottawa ON K1A 0K9 or on the internet at: http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla	19
Decompositing. A paper discussing the "Allender" method for "decompositing," which is the process of statistically translating composite residue information into "individual item" residue information.	*Statistical methods for use of composite data in acute dietary exposure assessment* (U.S. EPA 1999d) http://www.epa.gov/scipoly/sap/1999/may/hanssap.pdf	23
Decompositing. A paper comparing U.S. EPA's method for decomposition to two others: RDFgen, and MaxLIP.	*Office of Pesticide Programs' comparison of Allender, RDFgen, and MaxLIP decomposition procedures* (U.S. EPA 2000a) http://www.epa.gov/scipoly/sap/index.htm	23
DEEM™. A full description of the DEEM™ model and how it operates.	*Background document for the sessions: dietary exposure evaluation model (DEEM™) and DEEM™ decompositing procedure and software* (Novigen Sciences, Inc. 2000) http://www.epa.gov/scipoly/sap/index.htm	15
U.S. FDA monitoring data. Where to find information, including data summaries from the monitoring programs, on U.S. FDA's pesticide monitoring programs.	For further information on the U.S. FDA monitoring program, including data summaries from the monitoring programs, contact: U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition 200 C Street SW, Washington, DC 20204 http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/pesrpts.html	26

Topic and Description	Name of Document (as applicable)	Page
Food consumption information. Where to find information on the USDA food consumption surveys.	For further information on USDA's food consumption surveys, contact: Food Surveys Research Group Beltsville Human Nutrition Research Center Agricultural Research Service, USDA 10300 Baltimore Ave., Building 005, Room 102, BARC-West, Beltsville, MD 20705 tel: 301-504-0170 e-mail: amoshfegh@rbhnrc.usda.gov or visit the following web site: http://www.barc.usda.gov/bhnrc/foodsurvey/Fsrg1.html	43
Good laboratory practices. The standards that are to be used by laboratories in conducting studies to be used in setting tolerances, etc.	Regulatory Directive DIR98-01 (PMRA 1998b) Available from: Publications Coordinator, PMRA, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Ottawa ON K1A 0K9 or on the internet at: http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla	30
Guidelines. Guidelines residue chemistry data requirements.	*Residue chemistry guidelines* (PMRA 1998a)	19
LOD and LOQ. The statistical methods for handling nondetectable pesticide residues in food.	*Assigning values to non-detected/ non-quantified pesticide residues in human health food exposure assessments* March 23, 2000 (U.S. EPA 2000c)	36
Market basket studies. Information on how to conduct a market basket study for purposes of refining residues for use in acute exposure assessments.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	28
Nondetectable residues. The statistical methods for handling nondetectable pesticide residues in food.	The statistical methods for handling nondetects can be found in: *Assigning values to nondetected/nonquantified pesticide residues in food* (PMRA 2002a) or U.S. EPA web site: http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/trac3b012.pdf	36
Percent of crop treated. Information on how percent of crop treated is determined and used in risk assessment.	*The role of the use-related information in pesticide risk assessment and risk management*, draft document (U.S. EPA 1999c)	37

Topic and Description	Name of Document (as applicable)	Page
PDP. Obtaining information on USDA's PDP program or how to access data summaries.	To obtain more information on the PDP program or to access summaries of the data contact USDA at: http://www.ams.usda.gov/science/pdp/index.htm	21
Probabilistic assessment. Guidance on the submission and review of probabilistic human health exposure assessments.	*Guidance for submission of probabilistic human health exposure assessments to the Office of Pesticide Programs*, draft document (U.S. EPA 1998b) http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/#monte **NOTE:** This guidance document also provides a good overall discussion of the probabilistic methods.	39
Residue decline studies. Detailed guidance on conducting residue decline studies.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	41
Residue degradation studies. Information on conducting residue degradation studies.	*Guidance for refining anticipated estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	42
Tiering process. How PMRA assesses exposure to pesticide residues in food through the four-tier process.	*Classification of food forms with respect to level of blending*. HED Standard Operating Procedure 99.6 (U.S. EPA 1999b)	34
Total diet study data. Where to find information, including data summaries from Health Canada's TDS programs.	For further information on the HC total diet program contact: Food Research Division, Health Canada, Sir Frederick Banting Research Center, Ross Avenue, Ottawa ON K1A 0L2	26
Translating PDP data to other crops. The conditions under which translating is appropriate and details on the translation policy.	*Translation of monitoring data* HED Standard Operating Procedure 99.3 (3/26/99) (U.S. EPA 1999e)	22
User's guide. Listing of available EPA information on assessing exposure to pesticides in food.	*Available EPA Information on Assessing Exposure to Pesticides in Food—A User's Guide* (Revised) July 12, 2000. Docket Number: OPP-00576A http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/July/Day-12/6061.pdf	1

List of abbreviations

AAFC	Agriculture and Agri-Food Canada
ADI	Acceptable Daily Intake
aPAD	Acute Population Adjusted Dose
ARfD	Acute Reference Dose
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
CFR	Code of Federal Regulations (U.S. EPA)
CGC	Canadian Grain Commission
cPAD	Chronic Populated Adjusted Dose
CSFII	USDA's Continuing Survey of Food Intake by Individuals
DEEM™	Dietary Exposure Evaluation Model
DRA	Dietary Risk Assessment
EU	European Union
FDAR	*Food and Drugs Act* and Regulations (Canada)
FDA	*Food and Drugs Act* (Canada)
FDR	Food and Drug Regulations (Canada)
FFDCA	*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (U.S. FDA)
FIFRA	*The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (U.S. EPA)
FQPA	*The Food Quality Protection Act* (U.S. EPA and U.S. FDA)
GLP	Good Laboratory Practices
GRL	Grain Research Laboratory (Winnipeg, Manitoba, Canada)
HC	Health Canada
HED	The Health Effects Division of the Office of Pesticide Programs (U.S. EPA)
HHS	United States Department of Health and Human Services
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LOD	Limit of Detection
LOQ	Limit of Quantification
MBS	Market Basket Survey
MOE	Margin of Exposure
MOR	Magnitude of Residue
MRL	Maximum Residue Limit
MRM	Multiresidue Method
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NARA	National Archives and Records Administration (U.S.)
NAS	National Academy of Sciences (U.S.)
ND	Nondetects or nondetectable
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
OPP	Office of Pesticide Programs (U.S. EPA)
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances (U.S. EPA)
PAM	Pesticide Analytical Manual (U.S. FDA)
PCPA	*Pest Control Products Act* (Canada)

PDP	Pesticide Data Program (USDA)
PHI	Preharvest Interval
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
% CT	Percentage of Crop Treated
PoD	Point of Departure
ppb	part per billion
ppm	part per million
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
q_1^*	Q-Star or Q1-Star
RAC	Raw Agricultural Commodity
RfD	Reference Dose
SAP	The FIFRA Scientific Advisory Panel (U.S. EPA)
SOP	Standard Operating Procedure
SRM	Single Residue Method
TDS	Total Diet Study
U.S.	United States
USDA	United States Department of Agriculture
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency
U.S. FDA	United States Food and Drug Administration
U.S. HHS	United States Department of Health and Human Services

References

National Academy of Sciences (NAS). 1993. Pesticides in the diets of infants and children. National Academy Press, Washington, D.C.

National Archives and Records Administration (NARA). 1999. Code of Federal Regulations. Protection of environment. Parts 150 to 189. July 1, 1999. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

Novigen Sciences, Inc. 2000. Background material for the March 2000 FIFRA Scientific Advisory Panel Meeting. Background document for the sessions: dietary exposure evaluation model (DEEM™) and DEEM™ decompositing procedure and software. February 29 to March 3, 2000.

Pest Management Regulatory Agency (PMRA). 1998a. Residue chemistry guidelines. Dir98-02. Health Canada, Pest Management Regulatory Agency, Ottawa, Ont.

Pest Management Regulatory Agency (PMRA). 1998b. Good laboratory practice. Dir98-01. Health Canada, Pest Management Regulatory Agency, Ottawa, Ont.

Pest Management Regulatory Agency (PMRA). 2002. Assigning values to nondetected/nonquantified pesticide residues in foods; in preparation, expected release data: spring 2002. Health Canada, Pest Management Regulatory Agency, Ottawa, Ont.

U.S. Department of Health and Human Services (U.S. HHS). 1994. Pesticide analytical manual. Vol. 1. Multiresidue methods. 3rd edition (Revised, September 1996; October 1997; and October 1999). January 1994. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

U.S. Department of Health and Human Services (U.S. HHS). 1997. Pesticide analytical manual. Vol. 2. February 1997. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1991. Guidelines for the use of anticipated residues in dietary exposure assessment. March 25, 1991. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1996. Residue chemistry test guidelines OPPTS 860; August 1996. (U.S. EPA 712-C-96-169). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA).1998a. Memorandum from Margaret Stasikowski to Jim Jones, Anne Lindsay, and Lois Rossi. Supplementary guidance on use of OPPTS residue chemistry test guidelines 860.1500, Crop Field Trials (residue zone maps - Canadian extension). April 8, 1998. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1998b. Guidance for submission of probabilistic human health exposure assessments to the Office of Pesticide Programs. draft document. November 4, 1998. (63 FR 59780). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1999a. Guidance for performing aggregate exposure and risk assessments, draft document. October 29, 1999. (65 FR 459). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1999b. Memorandum from Margaret Stasikowski, Director Health Effects Division to Health Effects Division Staff. Classification of food forms with respect to level of blending. HED Standard Operating Procedure 99.6 (8/20/99); August 20, 1999. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1999c. The role of the use-related information in pesticide risk assessment and risk management, draft document. June 29, 1999. (64 FR 37977). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1999d. Background document for the May 26, 1999 meeting of the FIFRA Scientific Advisory Panel. Statistical methods for use of composite data in acute dietary exposure assessment. May 26, 1999. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1999e. Memorandum from Margaret Stasikowski, Director Health Effects Division to Health Effects Division Staff. Translation of monitoring data. HED Standard Operating Procedure 99.3 (3/26/99); March 26, 1999. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA) 2000a. Background document for the March 1, 2000 meeting of the FIFRA Scientific Advisory Panel. Office of Pesticide Programs' Comparison of Allender, RDFgen, and MaxLIP decomposition procedures. February 1, 2000. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

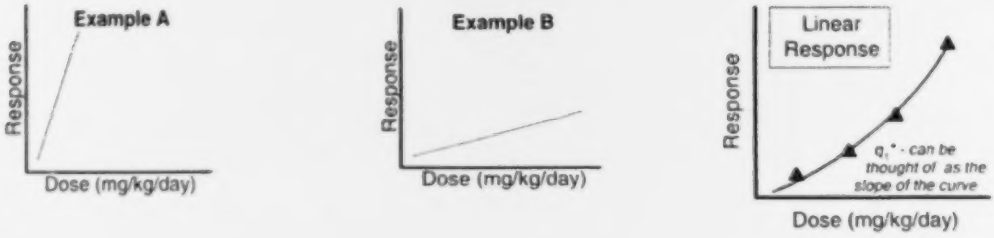
U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 2000b. Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment. June 15, 2000. (65 FR 39147). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 2000c. Assigning values to non-detected/non-quantified pesticide residues in human health food exposure assessments. March 23, 2000. (65 FR 17266). U.S. Environmental Protection Agency, Washington, D.C.

Glossary of terms

Bridging study. A study in which the investigator examines the relationship between residues that occur as a result of maximum pesticide application versus those expected to occur at the range of more typical rates.

Cancer potency. The potency of the pesticide in Example A is greater than the potency of the pesticide in Example B. Cancer potency is expressed as a q_1^*.



Composite. A method of sampling and analysis where a number of individual items (e.g., apples) is combined and/or blended into a single sample or analysis.

Crop field trials. Testing that is conducted, using crops in the field, where the pesticide is applied at the label's maximum rate using the maximum number of applications (frequency) and the minimum preharvest interval (PHI).

Decompositing. A statistical procedure to estimate pesticide residue in a single food sample (e.g., an apple) from residue data for a composite sample (e.g., average value for a bag of apples).

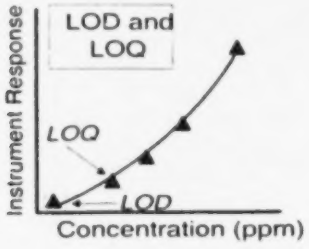
Deterministic analysis. The use of a single value to quantify a point in the range of exposures. An example of a deterministic analysis is calculating the average value.

Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM™). A model tool to combine food residue and consumption data to estimate exposure.

Endpoint. The type of toxic effect exhibited by a pesticide (e.g., if the pesticide affects the nervous system, the endpoint would be neurotoxicity). A pesticide may have more than one endpoint. Endpoints are determined for both acute and chronic exposures.

Limit of detection (LOD). The minimum concentration that an analytical method, which includes the laboratory instrumentation (equipment), can detect or "see". A typical LOD might be 0.01 part per million (ppm).

Limit of quantification (LOQ). The minimum concentration that an analytical method, which includes the laboratory instrumentation (equipment), can reliably and consistently quantify. The LOQ is always greater than the LOD.



Linear vs. nonlinear response. One way toxic effects can be classified is whether they occur via a linear or nonlinear response.

> **A linear response** is one for which it is assumed that the toxic effect may occur, no matter how small the dose. The classic example of a linear response is certain types of cancer (note: some cancers have been shown to exhibit nonlinear responses).
>
> A nonlinear response is one in which the toxic effect is not seen until a certain dose is reached. An example of such an effect is cholinesterase inhibition.

Lowest observed adverse effect level (LOAEL). The lowest dose in a toxicity study at which an adverse health effect is seen. It has units of mg/kg/day.

Margin of exposure (MOE). A ratio of the toxicity PoD (e.g., NOAEL) and the exposure level. For example:

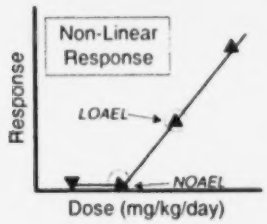
$$MOE = \frac{PoD}{Exposure}$$

Magnitude of the residue (MOR). The concentration of a pesticide residue in a food as determined from monitoring, residue decline, residue degradation, residue trials, or other residue chemistry type studies.

Maximum residue limits (MRLs). These are based on crop field trial data and are used in setting MRLs. They are the highest residues that could possibly be found on food resulting from maximum use according to the label. The maximum residue limit is the legal limit of a pesticide residue that is allowed to remain in or on a treated food commodity as it enters commerce. MRLs are enforceable by Agriculture Agri-Food Canada (CFIA) for fruit, vegetables, meat, milk and eggs and their processed products and the Canadian Grain Commission for cereal grains, oilseeds and pulses.

Multiresidue methods (MRMs). Analytical methods capable of detecting many pesticides.

A nonlinear response is one in which the toxic effect is not seen until a certain dose is reached. An example of such an effect is cholinesterase inhibition.



No observed adverse effect level (NOAEL). The highest dose in a toxicity study at which no adverse health effect is seen. This dose is less than the lowest observed adverse effect level (LOAEL). It has units of mg per kg body weight per day (mg/kg/day).

Percentage of crop treated (% CT). An estimate of the area of arable land (hectareage) under cultivation that is actually treated with the pesticide at least once. It is expressed as a percentage of the total hectareage for that crop.

Point of departure (PoD). For cancer nonlinear risk assessment, the PoD marks the beginning of the extrapolation. For noncancer, it can serve as the basis for the reference dose derivation. The PoD can be either a NOAEL, LOAEL, or a benchmark dose (ED_{10} for example).

Pre-harvest interval (PHI). The interval between the last application of pesticide and harvest of the crop.

Probabilistic analysis. The use of a statistical technique (e.g., "Monte Carlo" methodology) to quantify both the range of exposures to pesticide residues and the probability or chance of exposure to any particular level.

Probabilistic technique. For pesticide exposure assessment, a statistical method where the range of exposures to pesticide residues and the probability of exposure to any particular level is quantified. A common probabilistic methodology is known as "Monte Carlo" analysis.

Reference dose. A NOAEL divided by the appropriate uncertainty and safety factors.

Registrant. A person or company who has registered any pesticide pursuant to the PCPA.

Residue decline study. A study in which the investigator examines the relationship between residue levels at the time of application versus residue levels at the range of typical harvest times.

Residue degradation study. A study in which the investigator examines the relationship between residue levels at harvest versus the residue levels at consumer purchase.

Risk = f (toxicity, exposure). (See page 9)

Single residue method (SRM). An analytical method that is capable of detecting just a single compound.

Toxicity. See page 4

Translating. A process of using one crop's residue data to estimate the residue level for other similar crops.

Uncertainty factors. Factors applied to the NOAEL to account for things such as potential variation within the human population (e.g., age, gender) or a significant deficiency in the toxicity database. A separate factor is applied for each of these considerations.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document de principes

SPN2003-03

Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments

Guide de l'utilisateur

(also available in English)

Le 28 juillet 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.qc.ca
www.hc-sc.qc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN: 0-662-89558-4
Numéro de catalogue : H113-13/2003-3F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

Introduction 1

Notions de base sur l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments et sur les risques connexes 3
- Coup d'oeil sur l'exposition et le risque 3
  - Évaluation globale et cumulative 4
- Toxicité 4
  - Résultat final non cancéreux 4
    - Facteurs de sécurité et d'incertitude 5
    - Facteurs supplémentaires de sécurité 5
    - Équations relatives aux effets aigus 6
    - Équations relatives aux effets non aigus (chroniques) 6
  - Résultat final cancéreux 7
    - Réponse linéaire 7
    - Réponse non linéaire 7
- Exposition 7
  - Calcul des niveaux de résidus 8
  - Consommation 8
- Risque 9
  - Outil de calcul du risque 9
  - Équations de base du risque, résultat final non cancéreux 10
    - Risque aigu 10
    - Risque chronique 10
  - Équations de base du risque des résultats finals cancéreux 10
    - Risque linéaire 10
    - Risque non linéaire 11

Sources de renseignements : Où trouver des données, des conseils et d'autres renseignements sur l'évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments 11
- Données sur les résidus et collecte de ces données 11
  - Données sur l'ampleur des résidus de pesticide dans les aliments 11
  - Directive DIR98-02 : Exigences touchant les résidus chimiques 12
  - Données de surveillance provenant de l'ACIA 13
  - Données de surveillance provenant de la CCG 14
  - Données de surveillance provenant de Santé Canada 15
    - Études de la ration alimentaire totale 15
    - Données complémentaires corroborantes tirées des EQR 15
  - Données provenant du PDP de l'USDA 15
    - Utilisation des données du PDP : transposition à d'autres cultures vivrières 17
    - Utilisation des données du PDP : Décomposition des données 17
  - Données de surveillance provenant de la FDA 17
    - Dépistage réglementaire 18

Surveillance des occurrences et des niveaux 18
Étude de la ration alimentaire totale 19
Étude américaine du panier de provisions 19
Utilisation des données de la FDA : Décomposition des données 20
Surveillance de l'État aux États-Unis 20
Assurance de la qualité : Bonnes pratiques de laboratoires 20
Méthodes analytiques : Manuel d'analyse de pesticides 21
Estimation d'exposition aiguë et chronique 21
Cadre de base : La démarche progressive 22
Estimations d'exposition aiguë 24
Estimations d'exposition chronique 24
Limite de détection et limite de quantification 25
Pourcentage traité de la culture 25
Analyse probabiliste 26
Étude de rapprochement 26
Étude de dissipation 27
Étude de dégradation des résidus 27
Pratiques commerciales et de consommation 27
Renseignements sur la consommation 28

Liste des sources de renseignements 29

Liste des abréviations 35

Références 37

Glossaire 39

Introduction

Le présent document de principes a pour but d'orienter et de renseigner le personnel et les décisionnaires de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ainsi que la population en général. Il offre une description des procédés utilisés par les scientifiques de l'ARLA, au moment de l'évaluation du risque alimentaire (ERA), afin de quantifier le niveau d'exposition aux résidus de pesticides pour les consommateurs de tous âges.

L'ARLA s'est toujours efforcée, dans toute la mesure du possible, de suivre les politiques et les directives énoncées dans le document de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis intitulé *Available information on assessing exposure from pesticides in food - a user's guide* (EPA, 2000). Cette ligne de conduite visait en partie à harmoniser les méthodes d'évaluation du risque alimentaire utilisées pour déterminer le degré d'innocuité des résidus de pesticides dans les aliments traités, qu'ils soient produits au pays ou importés.

Cette entreprise d'harmonisation des méthodes d'ERA s'inscrit dans les objectifs de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) et plus particulièrement de son sous-comité du Groupe de travail technique sur les pesticides (GTT).

L'EPA a pris la tête du mouvement en ce qui a trait à l'élaboration des politiques scientifiques liées à la loi américaine sur la protection de la qualité des aliments *(Food Quality Protection Act* ou FQPA). L'harmonisation de ces politiques entre le Canada et les États-Unis est essentielle à la capacité des deux pays de mener des examens conjoints. En outre, ces politiques jouent un rôle de plus en plus important dans l'évaluation et l'estimation des risques liés aux pesticides et elles rehaussent la capacité des organes de réglementation à prendre des décisions qui protègent pleinement la santé publique et les membres sensibles de la population. Le GTT de l'ALENA examine en détails ces politiques et, après avoir longuement consulté les experts scientifiques du milieu gouvernemental et universitaire ainsi que des groupes non-gouvernementaux intéressés, il en recommande l'adoption. Le document *Note aux titulaires et aux demandeurs d'homologation et aux représentants* (25 janvier 2001) résume le processus de consultation mis en œuvre par l'ARLA en ce qui touche les documents de principes. Ce document est disponible à l'ARLA ou sur le site Web de l'ARLA (Santé Canada) à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/fqpa/fqpa_memo-f.pdf

Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de son Règlement, l'ARLA est chargée de réglementer la nature et la quantité des résidus de pesticides contenus dans les aliments. L'ARLA est autorisée par les paragraphes 4(a) et (d) de la LAD à fixer une limite maximale des résidus (LMR), en conformité avec l'alinéa B.15.002(1) du Règlement sur les aliments et drogues (RAD). L'Agence effectue divers types d'évaluation des risques liés à la présence de pesticides dans les produits alimentaires, y compris des analyses visant à déterminer la nature et la quantité des pesticides auxquels une personne pourrait être exposée en une seule journée. Le présent document analyse la façon générale dont l'ARLA applique la norme réglementaire de sécurité aux évaluations du risque alimentaire (ERA) causé par la présence de résidus de pesticides.

L'ARLA effectue des évaluations du risque alimentaire , lesquelles comprennent l'estimation de l'exposition de l'être humain aux résidus de pesticides contenus dans les aliments en une seule journée et pendant toute la vie. Ces estimations nécessitent le recours à des données d'étude quantitative des résidus (EQR) afin de calculer et de quantifier le degré auquel les humains seront exposés aux résidus des pesticides dont l'utilisation est approuvée dans les programmes d'homologation, de réévaluation et d'examen spécial.

Le degré d'exposition est calculé pour la population en général, les populations régionales ainsi que de nombreuses sous-populations (nourrissons, enfants, adolescents, adultes, aînés, etc.) dont certaines pour lesquelles le calcul peut nécessiter une EQR relativement à des aliments spéciaux. L'utilisation de pesticides sur les aliments n'est pas tolérée au Canada à moins que les résultats de l'ERA ne soient jugés acceptables.

En plus des données d'EQR concernant les aliments produits au Canada, il faut également des données d'EQR sur les aliments importés puisqu'une foule d'aliments consommés au Canada sont importés de pays étrangers.

L'ARLA réglemente les pesticides afin de veiller à ce que leur utilisation ne fasse pas courir de risques indus à la santé humaine ou à l'environnement et que l'exposition aux résidus de pesticides contenus dans les aliments soit limitée à des niveaux sans danger. Les estimations de l'ARLA se fondent sur le processus d'évaluation des risques. En évaluant les risques, l'Agence tient compte de toutes les sources d'exposition (par exemple, les aliments, l'eau potable, l'exposition occasionnelle à l'intérieur et autour de la maison et des écoles, etc.) ainsi que de la toxicité inhérente au pesticide.

Le présent *Guide de l'utilisateur* a pour objet d'offrir au lecteur une analyse exhaustive des documents d'orientation, des documents de politique et des bases de données qui contiennent des renseignements détaillés, précis et pratiques sur l'évaluation de l'exposition aux pesticides dans les aliments que nous consommons. Afin d'aider le lecteur à comprendre le contexte dans lequel s'inscrivent ces renseignements, le guide présente d'abord un aperçu de base de l'évaluation des risques découlant de l'exposition aux résidus de pesticides dans les aliments.

Tel que mentionné plus haut, l'ARLA a harmonisé ses méthodes d'évaluation des risques d'origine alimentaire liés aux résidus de pesticides avec celles des États-Unis (EPA). L'Agence est en voie de préparer ses propres versions des documents actuels de politique et d'orientation de l'EPA, mais en attendant que ces textes adaptés soient achevés, le lecteur en quête de renseignements supplémentaires est renvoyé aux documents de l'EPA (sources d'information).

Le présent guide n'aborde pas la question de l'évaluation de l'exposition et du risque globaux, c'est-à-dire une évaluation qui vise l'exposition à un seul pesticide, mais en tenant compte de toutes les sources possibles : aliments, eau potable, maison et environs, aires de loisirs, etc. Le guide ne traite pas non plus de l'évaluation des risques cumulatifs, qui vise l'exposition et les risques combinés propres à tous les pesticides ayant un même effet toxique.

La première section du présent guide, « Notions de base sur l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments et sur les risques connexes » donne un très simple aperçu de la démarche adoptée par l'ARLA pour estimer le degré d'exposition aux résidus de pesticides dans les aliments ainsi que les risques liés à cette exposition. Les intéressés trouveront d'autres renseignements utilisés par l'ARLA en ce qui a trait à l'évaluation et à la gestion des risques en consultant le document « Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire », document de principes SPN2000-01, 22 décembre 2000. On peut se le procurer en s'adressant à l'ARLA ou sur le site Web de l'ARLA au http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/francais/pdf/spn/spn2000-01-f.pdf

La section intitulée « Sources de renseignements : Où trouver des données, des conseils et d'autres renseignements sur l'évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments », donne des renseignements précis sur la façon d'obtenir ou de générer les données utilisées par l'ARLA pour évaluer le degré d'exposition aux pesticides dans les aliments ainsi que les risques liés à cette exposition. Enfin, la dernière section du présent *Guide de l'utilisateur* offre une bibliographie et un glossaire dans lequel sont définis les mots et expressions imprimés **en gras** dans le présent document.

Notions de base sur l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments et sur les risques connexes

Le risque causé par un pesticide présent sur ou dans un aliment dépend de la toxicité du pesticide et de la quantité de pesticide à laquelle une personne est exposée, et peut s'exprimer sous la forme de l'équation suivante :

$$\text{risque} = f(\text{toxicité, exposition})$$

Selon les termes de l'équation, le risque est fonction (f) de la toxicité et de l'exposition ou, plus simplement, que le risque est égal à la toxicité multipliée par l'exposition. Un pesticide de faible toxicité et à fort degré d'exposition peut causer un risque aussi grand qu'un pesticide à forte toxicité et à faible degré d'exposition.

Coup d'oeil sur l'exposition et le risque

Pour déterminer la présence d'un risque, lequel peut résulter d'une exposition à court terme (aiguë) ou long terme (chronique), il faut tenir compte de la toxicité (parfois appelée « le danger ») propre au pesticide ainsi que de la quantité de pesticide à laquelle une personne peut être exposée.

Dans les équations réelles du risque, dont il sera question plus loin, la toxicité est exprimée au moyen d'une dose aiguë de référence, d'une dose journalière admissible (DJA) et d'un facteur de pouvoir cancérogène (**Q***). L'expression de toxicité utilisée dépend de la durée de l'exposition (aiguë ou chronique) et, dans le cas d'un carcinogène, de la méthode choisie pour quantifier le risque.

Le risque causé par les carcinogènes peut se quantifier à l'aide d'une équation dans laquelle on suppose que l'effet toxique du pesticide se produit selon une **réponse linéaire** ou selon une **réponse non linéaire**.

La quantité de pesticide à laquelle une personne est exposée (exposition) est déterminée en combinant la quantité de pesticide présente sur ou dans l'aliment (niveau de résidus) et la quantité et le genre d'aliments consommés par les personnes visées (consommation alimentaire).

L'estimation du risque s'effectue à l'aide d'un modèle informatique combinant les données relatives à la toxicité, au niveau de résidu et à la consommation alimentaire. Ce calcul est décrit plus en détail dans la section « Risque ».

Le reste de cette section sur les notions de base se divise en trois segments : Toxicité, Exposition et Risque. Le contenu de chaque segment élabore à partir des principes introduits dans la présente section. Avant de passer au segment sur la Toxicité, il convient de dire quelques mots au sujet de l'évaluation des effets globaux et des effets cumulatifs de l'exposition aux pesticides.

Évaluation globale et cumulative

L'ARLA effectue l'évaluation globale de l'exposition aux pesticides, en tenant compte de toutes les sources d'exposition, c'est-à-dire, notamment :

- les résidus de pesticides dans les aliments;
- les résidus de pesticides dans l'eau potable;
- les résidus de pesticides d'exposition autre que professionnelle, par exemple, dans et autour de la maison et des écoles et dans les aires de loisirs.

Le présent document aborde seulement l'exposition aux pesticides qui peuvent se trouver dans ou sur les aliments. Plusieurs autres documents d'orientation et de politique sont en voie d'élaboration au sujet de l'évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments et l'eau potable et de l'exécution d'une évaluation globale et d'une évaluation cumulative.

Toxicité

Risque = f (**toxicité**, exposition)

Résultat final non cancéreux

L'ARLA suppose que le **résultat final** non cancéreux d'une toxicité correspond à une réponse non linéaire. En évaluant le risque lié à une exposition à des résidus de pesticides dans les aliments, la toxicité relative à de tels effets est exprimée sous la forme d'une **dose de référence (DR)**. On peut envisager la DR comme la quantité d'une substance toxique à laquelle une

personne peut être exposée sans danger, qu'il s'agisse d'une exposition chronique pendant toute la vie ou d'une exposition aiguë de courte durée.

La DR se calcule en prenant la dose administrée sans effet nocif observé aux animaux de laboratoire et en divisant cette dose par les facteurs d'incertitude et de sécurité (il en sera question plus loin). Il faut calculer des DR distinctes pour les effets aigus et les effets chroniques. Ces calculs sont expliqués plus bas, immédiatement après la section intitulée « Facteur supplémentaire de sécurité ».

Facteurs de sécurité et d'incertitude

Pour déterminer les DR correspondant à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique, on divise chacune des doses sans effet nocif observé (**DSENO**) par le **facteur de sécurité** et le **facteur d'incertitude**.

Le tableau ci-après montre la liste des conditions dans lesquelles s'applique tels ou tels facteurs de sécurité et d'incertitude, la portée du facteur et le moment de l'application du facteur.

Condition d'application d'un facteur de sécurité et d'un facteur d'incertitude	**Portée du facteur**	**Moment de l'application du facteur**
Compte tenu de la variation possible parmi la population humaine (au sein d'une même espèce)	multiplication par 10	habituellement
Compte tenu des différences possibles entre les humains et les animaux lorsque des données relatives aux animaux sont transposées aux humains (entre des espèces différentes)	multiplication par 10	habituellement
Compte tenu d'une lacune dans la base de données sur la toxicité, par exemple, en raison de l'absence d'une étude importante	multiplication par 3 pouvant aller jusqu'à 10	lorsque la nature de la base des données de toxicité signale le besoin des données manquantes
Lorsque l'on utilise un **seuil d'effets nocifs observables (SENO)** plutôt qu'une DSENO)		

Au total, la valeur de multiplication du facteur de sécurité et du facteur d'incertitude appliqués à la DSENO peuvent aller de 100 (valeur habituelle, au sein d'une même espèce ou entre des espèces différentes) à 3 000, dans le cas d'un pesticide qui suscite des préoccupations importantes concernant la nature de la base des données de toxicité.

Facteurs supplémentaires de sécurité

Le recours à un facteur supplémentaire de sécurité afin de garantir une innocuité complète pour les nourrissons et les enfants concorde avec une politique semblable mise en oeuvre par l'EPA et

découlant de la loi américaine sur la protection de la qualité des aliments (*Food Quality Protection Act* ou FQPA). Au moment de déterminer la dose aiguë de référence pour une exposition aiguë ou chronique, l'ARLA examine une à une toutes les substances chimiques en cause, afin de vérifier s'il y a lieu d'appliquer un facteur supplémentaire de sécurité multipliant par 10 ou si un autre facteur suffit à protéger convenablement les nourrissons et les enfants. Il peut arriver aussi que l'ARLA utilise un facteur supplémentaire de sécurité pour tenir compte de la gravité des résultats de l'exposition. Une échelle progressive sert à réserver au facteur de sécurité la plus élevée (par exemple, multipliant par 10) aux résultats graves, irréversibles ou constituant un danger de mort (décès, malformations congénitales, impossibilité d'une progéniture viable, etc.), et à appliquer des facteurs moins élevés de sécurité à d'autres résultats graves mais non fatals (perturbation du système endocrinien, immunotoxicité, etc.).

Équations relatives aux effets aigus

Dans le cas d'effets toxicologiques aigus (non cancéreux), par exemple, l'inhibition de la cholinestérase, qui peut se produire après une seule journée d'exposition, l'élément toxicité de l'équation du risque est exprimé par une dose aiguë de référence. Voici comment se calcule la dose aiguë de référence :

$$\text{Dose aigue de référence} = \frac{\text{DSENO}}{\text{Facteur d'incertitude} \times \text{Facteur de sécurité}}$$

Une dose aiguë de référence est une estimation du degré d'exposition journalière à un résidu de pesticide que l'on croit exempt de tout effet nuisible significatif. La dose aiguë de référence se calcule en déterminant d'abord la dose sans effet nocif observé (DSENO), à partir d'études de toxicité aiguë chez des animaux, et en la divisant par les facteurs d'incertitude et de sécurité qui conviennent. La dose aiguë de référence calculée par l'ARLA équivaut à la dose aiguë calculée par l'EPA pour la population des États-Unis, mais ajustée en fonction de la population du Canada.

Équations relatives aux effets non aigus (chroniques)

Dans le cas des effets toxicologiques qui sont le résultat de périodes répétées d'exposition, par exemple, les effets qui se produisent après une exposition qui a duré pendant une bonne partie du cycle de vie, l'élément toxicité de l'équation du risque est exprimé par une dose chronique de référence appelée dose journalière admissible (DJA), qui se calcule comme suit :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{Facteur d'incertitude} \times \text{Facteur de sécurité}}$$

Une dose chronique de référence est une estimation du degré d'exposition journalière à un résidu de pesticide que l'on croit exempt de tout effet nuisible significatif sur un cycle de vie de 70 ans. La DJA calculée par l'ARLA équivaut à la dose chronique calculée par l'EPA et ajustée pour la population.

Résultat final cancéreux

Réponse linéaire

Dans le cas des effets cancérogènes que l'on croit se produire par le biais d'une réponse linéaire, l'élément toxicité de l'équation du risque est exprimé par un facteur de **pouvoir cancérogène**, plus communément représenté par $\mathbf{q_1}^*$, qui signifie la force relative d'un cancérogène. D'un point de vue mathématique, on peut l'envisager comme la pente de la courbe dose-réponse. En réalité, un q_1^* est un chiffre unique qui se calcule à partir de données animales au moyen d'un modèle informatique complexe qui suppose une réponse linéaire lorsque les doses sont faibles. Plus la valeur de q_1^* est élevée et plus grande est le pouvoir cancérogène de la substance chimique en cause.

Réponse non linéaire

Dans le cas des effets cancérogènes que l'on croit se produire par le biais d'une réponse non linéaire, l'élément toxicité de l'équation du risque est exprimé par un **Point de départ (PDD)**. Le PDD est simplement la dose toxique qui sert de position initiale à partir de laquelle extrapoler un risque pour la population humaine. Le PDD peut être une dose observée, par exemple, la DSENO, ou une valeur obtenue par interpolation. Il arrive très souvent que le PDD soit l'équivalent de la DSENO.

Exposition

Risque = f (toxicité, **exposition**)

L'ARLA établit une limite maximale de résidus (**LMR**) de pesticide, c'est-à-dire, la teneur légalement permise de pesticide dans un aliment, en se basant sur les risques découlant de l'exposition « globale » à un pesticide. Cela veut dire qu'en plus de tenir compte de l'exposition par les aliments, l'Agence doit aussi prendre en considération toutes les autres formes d'exposition aux pesticides pour lesquelles il existe des données fiables, par exemple, l'eau potable, l'intérieur et les environs de la maison, les aires de loisirs, et ainsi de suite. Le présent document n'aborde pas l'exposition globale; il se limite à l'exposition d'origine alimentaire.

Les estimations de l'exposition aux pesticides dans les aliments sont tirées de deux éléments d'information distincts, à savoir la quantité de pesticide présente ans et sur les aliments (le niveau de résidus de pesticide) et les genres et quantités d'aliments consommés (la consommation alimentaire).

La quantité de résidus de pesticide est appelée l'étude quantitative des résidus (**EQR**) et elle est utilisée pour définir la concentration légalement admissible comme étant une EQR fondée sur une étude des résidus effectuée selon les habitudes d'utilisation déjà homologuées ou devant l'être éventuellement. L'EQR représente aussi la concentration de tout résidu dont la présence est déterminée par l'étude des données de contrôle des résidus, par d'autres études chimiques pertinentes portant par exemple, sur la dissipation des résidus ou la dégradation des résidus, ou

par de nombreuses autres études scientifiques mentionnées dans les *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (ARLA, 1998a).

Le niveau d'exposition aux résidus de pesticides se calcule principalement à partir des éléments suivants :

- les résultats de nombreux **essais sur des cultures en champ** et de programmes de surveillance mis en œuvre par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), la Commission canadienne des grains (CCG), le Pesticide Data Program (PDP) de l'EPA, la FDA (États-Unis), l'Union européenne, etc., dans lesquels on mesure la quantité de résidus de pesticides présente sur un produit donné;

- des renseignements tels que le pourcentage d'une culture qui est traité au pesticide (**pourcentage de culture traité ou % de CT**);

- des données sur les pratiques des commerces et des consommateurs en matière de lavage des aliments, de cuisson, de transformation, de pelage, etc.

Les données sur les habitudes des consommateurs proviennent de l'enquête permanente du ministère de l'Agriculture des États-Unis (USDA) sur l'ingestion d'aliments par les Américains et les Canadiens (*Continuing Survey of Food Intake by Individuals*, CSFII).

Calcul des niveaux de résidus

L'estimation des niveaux de résidus qui sert à évaluer l'exposition aiguë s'effectue un peu différemment de celle des niveaux de résidus pour l'évaluation de l'exposition chronique. Dans une évaluation de l'exposition aiguë, l'estimateur des risques cherche à déterminer la quantité de tel ou tel pesticide qui pourrait être consommée dans le cours d'une journée. En calculant une estimation de l'exposition aiguë, l'estimateur a plutôt tendance à se baser sur tout un ensemble de données dont les valeurs estimatives les plus élevées (ou supérieures) des résidus, de la consommation et du % de CT. Dans une estimation de l'exposition chronique, l'estimateur des risques cherche à évaluer la quantité de résidus de tel ou tel pesticide qui pourrait être consommée chaque jour dans le cours d'une vie entière. En conséquence, l'estimateur des risques aura plutôt tendance à se servir de valeurs estimatives moyennes des résidus, de la consommation et du % de CT.

Consommation

Les données de consommation alimentaire sont tirées de l'enquête permanente du ministère de l'Agriculture des États-Unis (USDA) sur l'ingestion d'aliments par les personnes (*Continuing Survey of Food Intake by Individuals*, CSFII). L'USDA effectue ce genre de sondage depuis les années 1930 sous la forme d'interviews sur place auprès de consommateurs sélectionnés statistiquement, auxquels on demande d'indiquer tous ce qu'ils ont mangé et bu au cours des 24 dernières heures.

Vers la fin des années 1970, Santé Canada et l'USDA ont lancé les Enquêtes nationales sur la consommation alimentaire, des sondages exhaustifs et de grande envergure au cours desquels on interroge un échantillon de milliers de ménages au sujet de la nature et des quantités des aliments consommés.

Depuis une vingtaine d'années et un peu plus, les habitudes alimentaires de la population ont changé et les intervenants en santé publique ont commencé à se préoccuper davantage de la configuration toute spéciale de l'exposition des enfants aux pesticides par l'entremise de leur régime alimentaire. En 1993, la *National Academy of Sciences* (NAS) des États-Unis s'est inquiétée du fait que les données de consommation alimentaire ne se basaient pas sur des échantillons assez gros pour pouvoir servir adéquatement à estimer les quantités de résidus de pesticide dans l'alimentation des enfants (NAS, 1993). En 1996, en vertu de la *Food Quality Protection Act*, l'USDA a été chargée de « tenir des enquêtes afin de documenter l'exposition des nourrissons et des enfants aux pesticides d'origine alimentaire ».

En raison de ces préoccupations et des changements advenus aux habitudes alimentaires aux États-Unis, l'EPA et l'USDA s'affairent à mettre à jour les données de consommation alimentaire en tenant périodiquement la CSFII (*Continuing Survey of Food Intake By Individuals*). L'ARLA utilise également les données de cette enquête puisque l'on a démontré que les habitudes alimentaires des Canadiens et des Américains sont semblables et même parfois identiques. Au cours des prochains mois, l'ARLA et l'EPA commenceront à exploiter les dernières données de la dernière CSFII (1998-2000), y compris celles provenant d'une enquête supplémentaire de 1998 concernant l'alimentation des nourrissons et des enfants. Pour savoir où trouver de plus amples renseignements à ce sujet, voir la section « Sources de renseignements ».

Risque

Risque = f (toxicité, exposition)

L'algorithme ou équation de base qui sert à calculer le risque découlant de l'exposition aux résidus de pesticide dans les aliments dépend de la durée de l'exposition (exposition aiguë ou chronique) et du type de réponse (linéaire ou non linéaire). L'ARLA part de l'hypothèse que tous les résultats finals non cancéreux manifestent une réponse non linéaire. Les équations de base servant à calculer les risques d'origine alimentaire sont présentées ci-après. L'estimation des risques réels d'origine alimentaire se calcule à l'aide d'un modèle informatique complexe faisant appel à ces algorithmes. Le modèle est décrit ci-dessous.

Outil de calcul du risque

Le risque découlant de l'exposition à des résidus de pesticide d'origine alimentaire, qu'il s'agisse d'une exposition aiguë ou d'une exposition chronique, se calcule à l'aide d'un outil informatique complexe qui produit une valeur de risque en combinant les données d'exposition d'origine alimentaire (niveaux de résidus, % de CT et consommation) et la toxicité. Ce modèle se fonde essentiellement sur les données des enquêtes de l'USDA sur la consommation alimentaire.

Le modèle informatique génère des valeurs de risque pour les populations canadienne et américaine en général et pour 22 sous-groupes démographiques dont les nourrissons, les enfants et les mères qui allaitent. Il permet de déterminer les combinaisons de culture-pesticide qui créent les degrés d'exposition les plus élevés et, par là, les risques les plus élevés. En outre, le modèle informatique peut exécuter des **analyses probabilistes** pour l'évaluation de risques aigus.

Présentement, l'ARLA se sert d'un modèle élaboré par la société Novigen Sciences, Inc. et appelé modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire (**DEEM**^{MD}).

Équations de base du risque, résultat final non cancéreux

Voici les équations de base utilisées pour estimer le risque découlant de l'exposition aux résidus de pesticide dans les aliments, lorsque les résultats finals sont non cancéreux. L'ARLA suppose que les résultats finals non cancéreux de la toxicité manifestent une réponse non linéaire.

Risque aigu

Le risque aigu alimentaire s'exprime en pourcentage de la dose aiguë de référence. Si le pourcentage obtenu est inférieur à 100, le risque est généralement jugé acceptable.

$$\% \text{ DJA} = \frac{\text{Exposition alimentaire moyenne (mg résidus / kg poids corporel / jour)}}{\text{DJA (mg résidus / kg poids corporel / jour)}} \times 100$$

Risque chronique

Le risque chronique d'origine alimentaire s'exprime en pourcentage de la DJA. Si le pourcentage obtenu est inférieur à 100, le risque est généralement jugé acceptable.

$$\% \text{ Dose aigue de référence} = \frac{\text{Exposition d'origine alimentaire (mg résidus / kg poids corporel / jour)}}{\text{DRA (mg résidus / kg poids corporel / jour)}} \times 100$$

Équations de base du risque des résultats finals cancéreux

Risque de cancer =
Exposition alimentaire moyenne (mg résidus/kg poids corporel/jour) $\times$ q_1^*(mg résidus/kg poids corporel/jour)$^{-1}$

Risque linéaire

Le risque linéaire de résultat final cancéreux s'exprime sous la forme d'une probabilité, par exemple, un risque calculé de 1×10^{-6} signifie que quiconque est exposé toute sa vie au pesticide en question accroît de un sur un million la probabilité de développer un cancer. Autrement dit, parmi chaque million de personnes exposées au pesticide, il faudrait s'attendre, au maximum (limite supérieure), à un cas de cancer de plus. Cette probabilité est calculée à l'aide du rapport suivant :

Risque non linéaire

Le risque non linéaire de résultat final cancéreux se calcule selon une méthode qui consiste à déterminer une **marge d'exposition (ME)**. L'ARLA n'a pas encore déterminé de marge qui convienne, mais elle est en voie de définir les critères qui lui permettront d'y arriver.

La ME cible est une valeur combinant un facteur de sécurité et un facteur d'incertitude au-dessus desquels une ME calculée n'est pas considérée préoccupante.

Sources de renseignements : Où trouver des données, des conseils et d'autres renseignements sur l'évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments

L'estimation de l'exposition à des résidus de pesticide présents sur ou dans les aliments est une tâche complexe qui commence par la collecte de données. L'ARLA oblige les **titulaires d'homologation** à produire une vaste somme de données scientifiques. L'estimateur du risque recueille d'autres renseignements tels que le pourcentage traité de la culture et les modes d'utilisation du pesticide. Les données sont ensuite évaluées par les scientifiques de l'ARLA et transformées en estimations de l'exposition.

Les sections suivantes offrent une analyse exhaustive des sources de ces données et de ces renseignements. Dans la première partie, il est question des sources des données effectives de résidus de pesticide; la deuxième partie décrit les sources de renseignements concernant la façon de calculer l'estimation de l'exposition aiguë et chronique à l'aide des données obtenues.

Données sur les résidus et collecte de ces données

Données sur l'ampleur des résidus de pesticide dans les aliments

L'ARLA effectue des évaluations du risque alimentaire (ERA) qui comportent l'estimation de l'exposition des humains aux résidus de pesticide dans les aliments, sur une période d'une seule journée et pendant tout le cycle de vie. Ces estimations nécessitent le recours à des données d'étude quantitative des résidus (EQR) afin de calculer et de quantifier le degré auquel les humains seront exposés aux résidus des pesticides dont l'utilisation est approuvée dans les programmes d'homologation, de réévaluation et d'examen spécial.

Le degré d'exposition est calculé pour la population en général, les populations régionales ainsi que plusieurs sous-populations (nourrissons, enfants, adolescents, adultes, aînés, etc.) dont certaines pour lesquelles le calcul peut nécessiter une étude quantitative des résidus (EQR) relativement à des aliments spéciaux. L'utilisation de pesticides sur les aliments n'est pas tolérée au Canada à moins que les résultats de l'évaluation du risque alimentaire ne soient jugés acceptables. En plus des données d'EQR concernant les aliments produits au Canada, il faut également des données d'EQR sur les aliments importés puisqu'une foule d'aliments consommés au Canada sont importés de pays étrangers.

L'évaluation des niveaux de résidus de pesticide qui se trouvent sur ou dans les aliments que nous consommons, qu'il s'agisse de produits frais consommés crus comme la laitue et les pommes ou d'aliments transformés tels que les frites surgelées et les haricots en conserve, est un processus complexe qui s'appuie sur des données de sources nombreuses et diverses. La *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) oblige les titulaires d'homologation à produire les données de base au sujet des résidus, c'est-à-dire, les résultats des essais sur les cultures en champ, dont il sera question plus loin. L'ARLA se procure d'autres données, qui servent souvent à approfondir les données de base, auprès des programmes de surveillance provinciaux et fédéraux, d'autres sources gouvernementales et de titulaires d'homologation et autres entités (comme des groupes de producteurs) qui offrent volontairement leurs données. Les sources de données sur les résidus de pesticide sont abordées plus loin dans le présent document.

Directive DIR98-02 : Exigences touchant les résidus chimiques

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'ARLA exige des titulaires d'homologation qu'ils présentent un ensemble complet de données sur la composition chimique des résidus de pesticide afin de donner un aperçu exact des concentrations de résidus dans les aliments de consommation humaine et animale. Ces données servent ensuite à estimer le degré d'exposition de la population canadienne aux résidus de pesticide et à fixer et appliquer les limites maximales de résidus (LMR) dans les aliments.

Les résultats de ces études fournissent à l'ARLA toutes sortes de renseignements dont ceux qu'il lui faut pour déterminer :

- la nature du résidu, c'est-à-dire, les métabolites qui lui sont propres, la façon dont le pesticide est décomposé dans les végétaux ou le bétail;

- la quantité de résidus qui reste dans les aliments pour humains ou pour animaux, c'est-à-dire, le résultat de l'étude quantitative des résidus (EQR).

Ces données sur les résidus, tirées d'**essais sur les cultures en champ**, peuvent être considérées comme le scénario de la pire éventualité, parce que les directives d'essai exigent que le pesticide examiné soit appliqué au taux maximum et le nombre maximum de fois, avec le minimum de délai d'attente avant la récolte (DAAR). Les résidus résultant de scénario de la pire éventualité correspondent à l'utilisation la plus extrême qui soit permise selon les instructions indiquées sur l'étiquette. Étant donné qu'en pratique, l'utilisation réelle du pesticide peut correspondre à beaucoup moins que le maximum permis, il est probable que le niveau des résidus absorbés par les consommateurs sera considérablement plus bas.

Les données concernant les résidus peuvent provenir de sources nombreuses et diverses telles que les essais qui sont réalisés sur les résidus et dont les résultats sont présentés à l'ARLA en appui aux programmes d'homologation et de réévaluation; les programmes de contrôle et de surveillance et le calcul des quantités anticipées de résidus.

Parmi les facteurs qui pourront être pris en compte en planifiant les genres et le nombre d'échantillons à rassembler, il faut mentionner :

- un examen des données sur les résidus présentées à l'ARLA en appui à l'homologation de l'utilisation de pesticides sur les aliments;
- les renseignements régionaux sur le recours aux pesticides;
- l'importance du produit traité dans le régime alimentaire;
- les données concernant les quantités d'aliments canadiens ou importés qui composent les approvisionnements en vivres au Canada;
- l'absence de données sur les résidus correspondant à des combinaisons précises de pesticide et de produit alimentaire;
- la toxicité du pesticide;
- l'exposition éventuelle totale;
- les habitudes d'utilisation de pesticides par rapport aux volumes de production.

Données de surveillance provenant de l'ACIA

Dans le but de contribuer à l'approvisionnement des consommateurs canadiens en produits alimentaires salubres, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) met en œuvre un programme visant les résidus chimiques au moyen duquel l'Agence contrôle la présence d'environ 270 pesticides sur et dans les fruits et légumes frais ou transformés, produits au Canada ou importés. L'ACIA contrôle également de façon habituelle la présence de pesticide dans la viande, le lait et les oeufs. Les programmes de l'ACIA visant les résidus chimiques sont semblables à ceux décrits ci-dessous qui sont mis en œuvre par l'EPA et la FDA aux États-Unis.

Le programme de contrôle est exécuté afin d'aider à l'établissement de limites maximales de résidus (LMR), de discerner les tendances en matière de résidus, de remplir les engagements internationaux du Canada, de cerner les problèmes auxquels pourraient se heurter les activités de surveillance et d'évaluer l'efficacité des programmes de contrôle.

Le programme de l'ACIA visant les résidus chimiques se déroule en trois étapes, c'est-à-dire : le dépistage, la surveillance et la vérification de la conformité.

Le **dépistage** ou la collecte de données est conçu dans le but de rassembler des renseignements qui permettent d'établir un profil des occurrences de résidus chimiques et d'additifs alimentaires dans des échantillons prédéterminés de population. Les données de ce dépistage sont habituellement obtenues à partir d'une sélection statistique d'échantillons aléatoires tirés de

populations qui apparaissent normales. Les lots de données ainsi obtenus ne sont pas conservés en exclusivité, mais mis à la disposition des consommateurs, par les voies normales, avant que les résultats des études ne soient connus. Le dépistage, par lui-même, ne donne lieu à aucune mesure d'exécution.

La **surveillance** est conçue dans le but d'étudier les problèmes possibles, que ce soit d'infraction au *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) ou de risque pour la santé, qui ont été relevés pendant l'étape du dépistage. La surveillance est axée sur des populations cibles, par exemple, les gens qui consomment une denrée ou qui habitent une région géographique donnée. Le cas échéant, un produit pourra être retenu jusqu'à ce que les résultats des essais permettent de décider des mesures à prendre. La méthode d'échantillonnage utilisée à l'étape de la surveillance porte le nom d'échantillonnage biaisé ou dirigé et elle suit les directives précises du Codex Alimentarius. Si les infractions relevées pendant l'étape de la surveillance semblent justifier des mesures d'imposition de la conformité, toute mesure de suivi devra attendre jusqu'à ce que les infractions aient été vérifiées au moyen des techniques de confirmation prescrites. La sensibilisation est un élément important de la correction des problèmes relevés.

L'imposition de la conformité. Il y a lieu de prendre des mesures d'imposition de la conformité, dans le cadre du contrôle réglementaire, afin d'empêcher la commercialisation ou de retirer du marché un produit reconnu comme étant contaminé ou falsifié. Une mesure d'imposition de la conformité est toujours axée sur une source bien précise. Le produit est retenu jusqu'à ce que les résultats des essais permettent de décider des mesures particulières à prendre. La méthode d'échantillonnage utilisée à cette étape porte le nom d'échantillonnage en profondeur et elle suit les directives précises du Codex Alimentarius.

Données de surveillance provenant de la CCG

La Commission canadienne des grains (CCG) assure le contrôle des céréales, des graines oléagineuses et des légumineuses canadiennes afin d'y repérer la présence possible de substances toxiques telles que les résidus de pesticide. Cette surveillance constitue l'un des principaux volets du programme de la CCG visant à assurer la salubrité des grains canadiens. Les données de surveillance accumulées par la CCG sont mises à la disposition de Santé Canada, qui s'en sert dans ses activités d'évaluation des risques.

Les épreuves chimiques de détection de pesticides dans les grains canadiens sont effectués par le Laboratoire de recherches sur les grains (LRG) de la CCG. Les scientifiques du LRG ont recours à toute une gamme de méthodes d'analyse afin que leurs essais puissent englober les nombreux pesticides qui intéressent et préoccupent les clients canadiens et étrangers.

L'examen préalable des expéditions d'exportation permet à la CCG de déterminer les pesticides qui se retrouvent comme résidus dans les grains canadiens, ainsi que les niveaux possibles de résidus présents dans les envois commerciaux. La CCG offre des services de test de dépistage de résidus de pesticide aux marchands de grains, aux conditionneurs de grains et aux importateurs

de l'étranger en vue de la certification du fret et d'autres opérations nécessaires à la garantie de salubrité.

Données de surveillance provenant de Santé Canada

Études de la ration alimentaire totale

Plusieurs pays effectuent des enquêtes sur le contenu du panier à provisions afin de déterminer l'exposition réelle de la population à des contaminants et des pesticides d'origine alimentaire. Ces études permettent de recueillir des données qui diffèrent de celles fournies par les programmes réguliers de surveillance en ce qu'elles portent sur des aliments cuits et prêts à consommer et elles donnent une image plus juste de l'exposition. Santé Canada effectue des sondages de ce genre depuis 1969, quoique selon des méthodes différentes. Le plus récent de ces sondages comportait la préparation et l'analyse de 136 composés alimentaires représentant 99 % de la ration alimentaire canadienne dans six villes, de 1992 à 1996. L'étude a inclus l'analyse de produits alimentaires bruts (PAB) et transformés, y compris le lait et certaines préparations lactées à base de soja destinées aux nourrissons. Ces recherches s'inscrivent dans le cadre des programmes de salubrité alimentaire mis en œuvre par la Direction des aliments, à Santé Canada.

Données complémentaires corroborantes tirées des EQR

Vu qu'une bonne part des exportations canadiennes de produits alimentaires prennent la destination des États-Unis et qu'une part encore plus importante des aliments importés au Canada proviennent des États-Unis, l'ARLA se sert des données américaines concernant la surveillance des résidus, le contenu du panier à provisions et la ration alimentaire totale pour l'exécution de ses évaluations du risque, afin d'obtenir des estimations exactes de l'exposition des humains aux pesticides contenus dans les aliments. Cette façon de procéder offre l'avantage supplémentaire de permettre l'accès à d'autres bases de données sur les résidus de pesticide, notamment sur ceux qui se trouvent dans les produits alimentaires canadiens transformés et dans des produits importés des États-Unis et d'autres pays. Les données d'EQR suivantes sont utilisées pour les besoins de ces activités de recherche.

Données provenant du PDP de l'USDA

L'USDA (ministère de l'Agriculture des États-Unis) a lancé son programme de données sur les pesticides (PDP) en mai 1991 dans le but de recueillir des données sur les résidus de pesticide contenus dans les aliments. Jusqu'ici, le ministère a publié ses constatations des années civiles 1991 à 1998. Les méthodes d'échantillonnage utilisées par le PDP sont conçues en vue de saisir la présence de résidus dans les approvisionnements alimentaires à un moment raisonnablement rapproché de celui de la consommation. Le PDP a vérifié la présence possible de plus de 160 pesticides différents dans une quarantaine de produits : fruits et légumes frais, surgelés et en conserve, jus de fruit, lait entier, céréales et sirop de maïs.

Le PDP continue de s'orienter d'après les conclusions de la *National Academy of Sciences* telles qu'énoncées dans son rapport de 1993 sur les pesticides dans la ration alimentaire des nourrissons et des enfants (NAS, 1993). Dans ce rapport, la NAS recommandait que les programmes de surveillance des résidus de pesticide visent avant tout les aliments dont les enfants font une consommation importante, et que les tests d'analyse s'effectuent selon des méthodes normalisées, validées et soumises à des règles rigoureuses de contrôle et d'assurance de la qualité. En conséquence, depuis 1994, le PDP a modifié son profil d'évaluation des produits alimentaires pour y inclure non seulement les fruits et les légumes frais, mais aussi les fruits et légumes surgelés et en conserve, les jus de fruit, le lait entier, le blé, le soja, l'avoine, le sirop de maïs, le beurre d'arachide et la volaille.

Les activités de surveillance des pesticides menées par le PDP s'effectuent en fonction d'un partenariat entre l'administration fédérale et les États. Il y a maintenant 10 États participants, représentant environ la moitié de la population et de toutes les régions des États-Unis, qui recueillent des échantillons de fruits, de légumes et d'autres produits alimentaires, en les choisissant près du point de consommation, par exemple, dans les marchés terminaux de gros et les grands centres de distribution des chaînes d'alimentation juste avant que les produits ne soient livrés aux supermarchés et aux épiceries. Le programme peut ainsi saisir l'identité de l'échantillon, tenir compte de la dégradation des pesticides pendant le transport et l'entreposage et obtenir des données sur les résidus des applications de fongicides et de régulateurs de croissance une fois la récolte achevée.

Le nombre d'échantillons à rassembler est proportionnel à la population de l'État en cause et aux statistiques de la production de denrées. Les échantillons sont prélevés au hasard, sans tenir compte de l'origine ou de la nature de la denrée, et ils correspondent ainsi à ce qui est normalement offert en vente aux consommateurs pendant toute l'année. Le protocole d'échantillonnage du PDP, statistiquement fiable, est conçu dans le but de choisir des échantillons aléatoires qui donnent une image optimale des résidus de pesticide dans les approvisionnements alimentaires, afin de pouvoir calculer une estimation réaliste de l'exposition à ces substances chimiques. En outre, le PDP réalise des enquêtes spéciales sur des aliments en portions individuelles, afin d'appuyer ses travaux d'évaluation de l'exposition aiguë.

Nota : Les échantillons du PDP sont prélevés à un point de la voie commerciale où les résidus sont près de leur état à la consommation, mais il ne s'agit pas d'échantillons du niveau de l'épicerie ou de l'assiette, où les résidus pourraient avoir diminué encore plus.

Les données du PDP sont celles que privilégie l'ARLA pour évaluer les risques de l'exposition à des pesticides présents dans les aliments. L'Agence a participé à l'élaboration du protocole d'échantillonnage, la base de sondage est d'une conception statistique qui la rend représentative, et les données produites sont tout spécialement conçues pour servir à l'évaluation des risques. Qui plus est, les **limites de détection (LD)** sont basses et il se fait un nombre important de prélèvement d'échantillons au fil des années.

Utilisation des données du PDP : transposition à d'autres cultures vivrières

Les données du PDP ont trait à une quarantaine de cultures vivrières différentes. Des centaines de cultures vivrières sont évaluées par l'ARLA qui veut y déceler la possibilité d'une exposition éventuelle des consommateurs à des résidus de pesticide dans les aliments. Désireuse d'étendre l'utilité des données du PDP au-delà de la quarantaine de cultures comprises dans les échantillons, l'Agence s'est dotée d'une politique concernant la transposition des données du PDP à d'autres cultures vivrières semblables, pourvu que certaines conditions soient remplies.

Utilisation des données du PDP : Décomposition des données

Lorsque des chimistes, dans un laboratoire, essaient de déterminer la concentration de résidus de pesticide dans un produit alimentaire, par exemple, une pomme, il leur arrive souvent de recourir à un **échantillon composite**. Pour pouvoir évaluer l'exposition aiguë à l'aide d'une **technique probabiliste**, il faut connaître la concentration de pesticide dans un seul article (une seule pomme) et non pas sous la forme d'une valeur moyenne correspondant à un grand nombre de pommes. S'il en est ainsi, c'est en raison de la nature de l'analyse probabiliste et aussi en raison de ce que les gens mangent réellement.

Pour trouver la concentration de résidus de pesticide dans une seule pomme, les chimistes pourraient analyser les résidus présents dans chacune des pommes de l'échantillon. Ils pourraient aussi déterminer les données relatives à une seule pomme en procédant au moyen d'ajustements statistiques apportés aux données composites. Dans ce cas, il s'agit d'utiliser les méthodes statistiques pour **décomposer** les données composites relatives aux résidus en données relatives à un seul article, c'est-à-dire, les résidus présents dans une seule pomme par opposition aux résidus présents dans un échantillon de cinq livres (2,3 kg) de pommes.

Cette façon de procéder (voir l'encadré en page suivante) permet d'utiliser les données de surveillance provenant du PDP, du FDA et de l'ACIA (lesquelles sont recueillies et analysées sous forme d'échantillons composites) et de leur apporter les « ajustements statistiques » voulus pour qu'elles puissent servir à l'évaluation probabiliste d'une exposition aiguë à des résidus de pesticide.

Les lecteurs intéressés trouveront plus loin les adresses des sites où consulter l'original du document provisoire qui décrit le principe général de la décomposition des données et compare la proposition antérieure aux autres méthodes présentées.

Données de surveillance provenant de la FDA

La FDA (*Food and Drug Administration*) des États-Unis met en œuvre un programme de surveillance permanente des résidus de pesticide dans les aliments et il en publie les constatations une fois par an. Ce programme comporte trois volets :

- dépistage réglementaire, surveillance et vérification de la conformité;

- surveillance des occurrences et des niveaux de résidus de pesticide;
- étude de la ration alimentaire totale.

Dépistage réglementaire

Le programme de dépistage réglementaire mis en œuvre par la FDA a pour but de vérifier le respect des marges de tolérance relatives aux aliments importés et aux aliments de production intérieure faisant l'objet d'expéditions commerciales inter-États. Dans le cadre de ce dépistage réglementaire, la FDA prélève des échantillons dans des lots individuels de produits alimentaires du pays et de produits alimentaires importés, et elle en fait l'analyse pour y vérifier la présence possible de résidus de pesticide. Les échantillons de produits du pays sont prélevés aussi près que possible du point de production dans le système de distribution; ceux de produits importés sont prélevés au point d'entrée dans le commerce aux États-Unis. Le dépistage s'attarde surtout aux produits agricoles bruts, lesquels sont analysés tels quels, non lavés et non pelés, et il porte aussi sur les aliments transformés.

Des échantillons alimentaires du pays et des échantillons importés sont recueillis pour analyse. La plupart des échantillons recueillis par la FDA aux fins de surveillance sont recueillis de façon aléatoire. Les échantillons d'observation (et, au Canada, les échantillons de surveillance) sont recueillis par procédure de suivi à la découverte d'un résidu illégal ou devant l'existence d'autres indices d'un problème lié à un pesticide.

Pour analyser le grand nombre des échantillons (recueillis et préparés à titre de **composites**) pour lesquels l'historique de traitement pesticide est habituellement inconnu, on fait appel à des méthodes analytiques capables de déceler simultanément un certain nombre de pesticides. Ces **méthodes d'analyse de plusieurs résidus (MAPR)** peuvent déceler et quantifier environ la moitié des quelque 400 produits pesticides fichés en fonction de la limite maximale de tolérance mesurée par l'EPA ainsi que de nombreux autres qui n'ont pas de limites maximales. Les MAPR les plus utilisées peuvent aussi déceler de nombreux métabolites, impuretés et produits d'altération des pesticides. Les **méthodes à un seul résidu (MSR)** ou MAPR sélectives servent à déterminer des pesticides qui ne sont pas couverts par une MAPR. Habituellement, une MSR ne sert qu'à mesurer un seul pesticide; une MAPR sélective sert à mesurer un nombre relativement restreint de pesticides aux compositions chimiques apparentées.

Surveillance des occurrences et des niveaux

Une démarche complémentaire à la surveillance réglementaire, que l'on appelle la surveillance des occurrences et des niveaux, sert à augmenter le corps de connaissances de la FDA américaine sur diverses combinaisons particulières de pesticides et de denrées, en analysant certains aliments pour y déceler la présence et le niveau des pesticides à l'étude. Ainsi, de 1995 à 1997, on a procédé à une étude sur les triazines.

Étude de la ration alimentaire totale

La FDA des É.-U. annuellement à une étude de la ration alimentaire totale pour recueillir des données sur les niveaux de résidus de pesticides qui font leur chemin jusqu'à la table des consommateurs. Comme cela fait plus de 30 ans que dure cette étude, on peut déceler des tendances, comme la disparition progressive du pesticide auparavant homologué, le DDT, et de ses résidus.

Dans le cadre de l'étude de la ration alimentaire totale, le personnel de la FDA procède, quatre fois l'an, à un marché d'épicerie complet, dans une épicerie ou dans un marché de grande surface, soit une fois dans chacune des quatre régions géographiques du pays. Dans chaque région, ils s'exécutent dans trois villes, y achetant les mêmes 259 aliments, y compris de la viande, choisis selon les données d'une étude alimentaire nationale qui permet de définir la ration alimentaire américaine. On appelle ces aliments, des « paniers de provisions ».

La FDA fait ensuite cuire les aliments des paniers de provisions comme le font les consommateurs. Ainsi, on prépare un « ragoût de bœuf et de légumes » avec les ingrédients habituels et selon une recette normalisée. On analyse les aliments préparés à la recherche de résidus de pesticides. Ces résultats, de concert avec les études de la USDA sur la consommation alimentaire, servent à estimer l'absorption alimentaire de résidus de pesticides chez quatorze groupes définis selon l'âge et le sexe, allant des enfants de six mois aux hommes et femmes adultes de 70 ans et plus.

Les méthodes analytiques utilisées dans l'étude de la ration alimentaire totale sont modifiées afin de permettre des mesures à des niveaux de cinq à dix fois plus faibles que celles de la surveillance réglementaire. En règle générale, on peut ainsi mesurer des résidus à une échelle aussi petite qu'une partie par milliard.

Étude américaine du panier de provisions

Comme nous l'avons mentionné auparavant dans le cadre de l'étude canadienne sur le panier de provisions, ce genre d'étude permet de mesurer le niveau des résidus de pesticides présents dans les aliments au moment de l'achat à l'épicerie. Ces données visent à caractériser la différence entre le niveau de résidus trouvés sur les denrées dans le champ et celui sur les aliments au moment de l'achat par le consommateur. Les études de panier de provision utilisent des procédés d'échantillonnage en fonction de modèles statistiques. Habituellement, on recueille les échantillons au point de vente (supermarchés ou dépanneurs) au consommateur. On pourra préparer des échantillons comme pour la consommation (aliments pelés ou lavés) mais on ne les cuit pas, comme c'était le cas dans l'étude mentionnée précédemment. En outre, ces études sont centrées sur l'analyse d'une portion individuelle de denrée (p. ex., pommes, pêches, bananes, etc.) tandis que l'étude sur la ration alimentaire totale analyse des échantillons composites de ces genres de denrées.

Utilisation des données de la FDA : Décomposition des données

Comme nous le mentionnons à la section *Utilisation des données du PDP : Décomposition des données*, la technique de décomposition fait aussi appel, au besoin, aux données de l'ACIA et de la FDA (États-Unis). Voir cette section, ci-avant.

Surveillance de l'État aux États-Unis

Certains États américains (p. ex., Californie et Floride) recueillent leurs propres données sur les pesticides. Lorsque disponibles, ces données peuvent servir à l'ARLA dans l'évaluation de l'exposition des aliments importés de ces États au Canada.

Assurance de la qualité : Bonnes pratiques de laboratoires

Il est essentiel au bon fonctionnement du système réglementaire de l'ARLA que l'Agence et le public soient en mesure de faire confiance aux données sur lesquelles sont prises les décisions. Par conséquent, l'ARLA s'est dotée de programmes pour s'assurer de la fiabilité des données présentées à l'appui des demandes d'homologation des produits antiparasitaires. L'Agence établit ainsi des lignes directrices quant à la tenue des études. En outre, les laboratoires exécutant ces expertises doivent suivre la directive réglementaire DIR-98-01 sur les Bonnes pratiques de laboratoires (BPL) (ARLA 1998b).

Les normes BPL sont un outil de gestion permettant la tenue d'études en fonction de certaines normes scientifiques. Chaque laboratoire respecte les exigences BPL en observant les procédures normalisées d'exploitation (PNE) et en maintenant un contrôle d'assurance de la qualité (AQ) par l'entremise d'une unité chargée du contrôle et de l'assurance de la qualité, laquelle procède à des vérifications internes des données brutes et des pratiques de laboratoire

Le programme des BPL de l'ARLA veille à la qualité et à l'intégrité des études soumises à l'Agence à l'appui des demandes d'homologation des produits antiparasitaires. L'ARLA s'acquitte de cette mission par des vérifications annuelles de l'observation de la directive sur les BPL. Ces vérifications peuvent aller des analyses chimiques des pesticides aux études de toxicité à long terme et de possibilités de cancer chez les mammifères. D'autres études vérifiées peuvent porter sur les effets des pesticides sur l'environnement et des résidus de pesticides sur les denrées, et sur l'efficacité des produits antibactériens sur la santé publique.

Une fois que l'Agence reçoit des données à l'appui d'une demande d'homologation (p. ex., analyse chimique des résidus, des produits, toxicologie, retombées environnementale à court et à long terme), les scientifiques des disciplines appropriées examinent ces données en profondeur.

Ces études ne tiennent pas seulement compte des résultats substantiels mais aussi de tout signe permettant de douter de la validité des données, soit par incohérence interne, écarts entre divers essais sur des produits de même nature ou manque de renseignements sur l'observation des BPL.

Si l'ARLA a quelque doute quant aux données présentées, elle peut demander de nouvelles données ou exiger la tenue d'une vérification en laboratoire.

Méthodes analytiques : Manuel d'analyse de pesticides

Pour chaque nouvelle LMR de pesticide, le demandeur d'homologation doit fournir une méthode analytique pouvant servir aux fins d'exécution. Pour un pesticide existant, la méthode analytique peut se trouver au Manuel d'analyse de pesticides de la FDA (le PAM) ou dans les registres de méthodes d'analyse connexes de l'ACIA.

Respectivement, l'ACIA et la FDA sont responsables devant la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)*, de l'application des limites de tolérance établies par l'ARLA et l'EPA. En s'acquittant de cette responsabilité, l'ACIA ou la FDA recueillent et analysent les aliments des réseaux commerciaux de distribution. Les laboratoires se servent de méthodes analytiques pour examiner les aliments à la recherche de résidus de pesticides, à des fins réglementaires. Le manuel américain, le PAM, est organisé en fonction de la portée des méthodes analytiques :

- Le volume 1 renferme les méthodes pour résidus multiples utilisées ordinairement, compte tenu de leur efficacité et de leurs applications étendues, tout particulièrement dans l'analyse des aliments dont les antécédents de traitement antiparasitaire sont inconnus.

- Le volume 2 contient les méthodes d'analyse des résidus d'un seul composé (même si certaines méthodes peuvent servir à déterminer plusieurs composés connexes). Ces méthodes servent le plus souvent quand on sait quel résidu antiparasitaire chercher tout probablement et si le résidu d'intérêt ne peut pas être décelé par les méthodes pour résidus multiples.

Estimation d'exposition aiguë et chronique

Dans le cadre du programme de réévaluation de l'ARLA, l'Agence réévalue tous les LMR existantes, en fonction des renseignements disponibles, mais selon des nouvelles normes, plus rigoureuses. Parmi ces nouvelles normes se trouvent des déterminations spécifiques quant au potentiel de sensibilité des nourrissons, des enfants et d'autres segments de population face au pesticide à l'étude; l'évaluation du potentiel d'exposition cumulative de diverses sources (comme dans les aliments, l'eau potable et l'utilisation de pesticides à domicile et autour de la maison); les évaluations cumulatives des pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité. L'ARLA prévoit que ces améliorations permettront des estimations plus réalistes des niveaux réels des pesticides sur les aliments, à mesure que l'Agence accroît ses études, tout particulièrement ses études cumulatives, des pesticides. En fin de compte, en possédant des estimations plus réalistes des résidus de pesticides, l'ARLA pourra prendre des décisions réglementaires mieux documentées pour pleinement protéger la santé publique et les segments de population les plus à risques, y compris les nourrissons et les enfants.

Comme indiqué ci-dessous, l'ARLA élabore ces estimations des niveaux de résidus antiparasitaires en faisant appel à une démarche progressive (par paliers), où les estimations d'exposition aiguë à un pesticide sont calculées légèrement différemment du calcul des estimations d'exposition chronique.

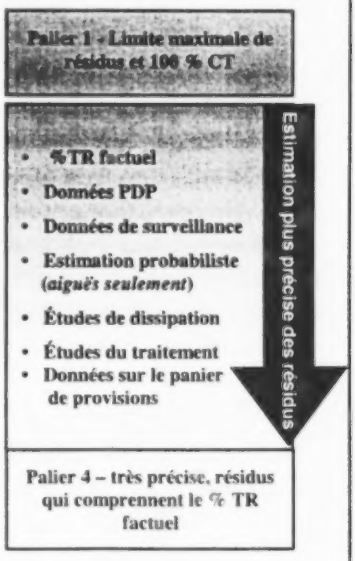
Cadre de base : La démarche progressive

L'ARLA utilise une « démarche progressive » (par paliers) dans l'évaluation des risques aigus et chroniques d'exposition au pesticides dans les aliments. En vertu de cette démarche, les estimations d'exposition aiguë sont calculées différemment de celles des expositions chroniques, parce que dans l'évaluation d'exposition aiguë, l'évaluateur du risque cherche à estimer combien de résidu l'on peut consommer dans une seule et même journée tandis que dans l'évaluation d'exposition chronique, l'évaluateur chercher à estimer quelle quantité d'un résidu de pesticide l'on peut consommer quotidiennement tout au long de sa vie. Les calculs d'exposition aiguë ont tendance à reposer sur des valeurs de résidus supérieures, des valeurs élevées de consommation et des estimations de pourcentage élevé de culture traité (% CT). Les calculs d'exposition chronique ont tendance à reposer sur des valeurs résiduelles moyennes, des valeurs moyennes de consommation et des estimations moyennes de % CT.

Limite maximale de résidus.
Cette limite est basée sur les essais sur les cultures en champ et est utilisée pour établir les LMR. Il s'agit de la plus grande quantité de résidus pouvant se trouver sur les aliments par suite d'une application maximale de pesticide selon les directives de l'étiquette. Les LMR représentent le niveau de résidus de pesticide sur ou dans une denrée traitée, au moment où cette denrée se retrouve sur le marché.

La démarche progressive de l'évaluation de l'exposition aiguë et chronique

Dans l'estimation des risques aigus et chroniques d'exposition aux pesticides dans les aliments, l'ARLA fait appel à une « démarche progressive » lors de l'évaluation initiale du risque à partir des scénarios les plus défavorables. Par exemple, à la première étape (palier 1), l'ARLA supposerait que pour les deux genres d'estimation d'exposition, chronique et aiguë, les résidus atteignent les limites de tolérance et que la totalité de la récolte a été traitée. En matière générale, le niveau des ressources appliquées et des données nécessaires pour préciser les estimations d'exposition augmente avec chaque palier.

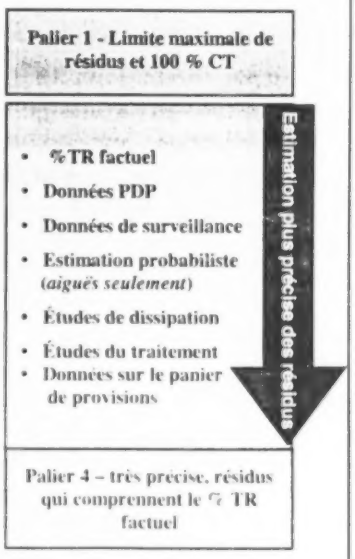

Palier 1 - Limite maximale de résidus et 100 % CT
• %TR factuel
• Données PDP
• Données de surveillance
• Estimation probabiliste (*aiguës seulement*)
• Études de dissipation
• Études du traitement
• Données sur le panier de provisions
Estimation plus précise des résidus
Palier 4 – très précise, résidus qui comprennent le % TR factuel

Les estimations d'exposition aux paliers les plus faibles (paliers 1 et 2) utilisent des niveaux résiduels glanés des lignes directrices de données sur les essais en champ (limites de tolérance) et peuvent (dans certaines récoltes) utiliser les renseignements sur l'usage, facilement disponibles, comme par exemple le pourcentage traité de la culture (% CT) avec un pesticide donné. Ces estimations ont tendance à surestimer les niveaux réels des résidus antiparasitaires dans les aliments. En règle générale, si les risques de ces résidus dans l'alimentation ne sont pas inquiétants en fonction des estimations à un faible palier, on ne procède pas à des études plus précises. Avec la multiplication des évaluations, tout particulièrement des évaluations cumulatives que l'on exige désormais, le taux de probabilité s'accroît que l'on fasse appel à des estimations d'exposition à des paliers supérieurs (paliers 3 et 4).

Limite maximale de résidus.
Cette limite est basée sur les essais sur les cultures en champ et est utilisée pour établir les LMR. Il s'agit de la plus grande quantité de résidus pouvant se trouver sur les aliments par suite d'une application maximale de pesticide selon les directives de l'étiquette. Les LMR représentent le niveau de résidus de pesticide sur ou dans une denrée traitée, au moment où cette denrée se retrouve sur le marché.

La démarche progressive de l'évaluation de l'exposition aiguë et chronique

Dans l'estimation des risques aigus et chroniques d'exposition aux pesticides dans les aliments, l'ARLA fait appel à une « démarche progressive » lors de l'évaluation initiale du risque à partir des scénarios les plus défavorables. Par exemple, à la première étape (palier 1), l'ARLA supposerait que pour les deux genres d'estimation d'exposition, chronique et aiguë, les résidus atteignent les limites de tolérance et que la totalité de la récolte a été traitée. En matière générale, le niveau des ressources appliquées et des données nécessaires pour préciser les estimations d'exposition augmente avec chaque palier.


Palier 1 - Limite maximale de résidus et 100 % CT
• %TR factuel
• Données PDP
• Données de surveillance
• Estimation probabiliste (*aiguës seulement*)
• Études de dissipation
• Études du traitement
• Données sur le panier de provisions
Estimation plus précise des résidus
Palier 4 – très précise, résidus qui comprennent le % TR factuel

Les estimations d'exposition aux paliers les plus faibles (paliers 1 et 2) utilisent des niveaux résiduels glanés des lignes directrices de données sur les essais en champ (limites de tolérance) et peuvent (dans certaines récoltes) utiliser les renseignements sur l'usage, facilement disponibles, comme par exemple le pourcentage traité de la culture (% CT) avec un pesticide donné. Ces estimations ont tendance à surestimer les niveaux réels des résidus antiparasitaires dans les aliments. En règle générale, si les risques de ces résidus dans l'alimentation ne sont pas inquiétants en fonction des estimations à un faible palier, on ne procède pas à des études plus précises. Avec la multiplication des évaluations, tout particulièrement des évaluations cumulatives que l'on exige désormais, le taux de probabilité s'accroît que l'on fasse appel à des estimations d'exposition à des paliers supérieurs (paliers 3 et 4).

Pour résumer, les genres de données pouvant servir au processus d'établissement du palier sont :

- le pourcentage traité de la culture;
- les données de surveillance de l'ACIA,
- celles de la FDA;
- celles de l'UE;
- Celles du PDP de l'USDA;
- les études sur la ration alimentaire totale;
- d'autres études de contrôle du panier de provisions;
- **des études de rapprochement**;
- **des études de dissipation des résidus**;
- **des études de dégradation des résidus**;
- les pratiques commerciales et de consommation comme le lavage, le pelage et la cuisson des aliments.

Estimations d'exposition aiguë

Dans l'évaluation des estimations d'exposition aiguë, l'évaluateur estime combien de résidus d'un pesticide donné peut être consommé dans une seule journée. On peut faire appel aux renseignements généraux sur la politique d'évaluation d'exposition aiguë et de renseignements spécifiques sur les genres de données à utiliser pour estimer l'exposition aiguë, que l'on trouvera dans les documents *Classification of food forms with respect to level of blending* (U.S. EPA 1999b) et *Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA 2000b).

Estimations d'exposition chronique

Dans l'évaluation des estimations d'exposition chronique, l'évaluateur calcule combien de résidus d'un pesticide donné l'on peut consommer quotidiennement toute sa vie. On trouvera des conseils sur l'estimation de l'exposition chronique aux résidus de pesticides dans les aliments dans le document *Guidelines for the use of anticipated residues in dietary exposure assessment* (U.S. EPA 1991a).

Limite de détection et limite de quantification

La **limite de détection (LD)** est la concentration minimale qu'une méthode analytique peut déceler; la **limite de quantification (LQ)** est la concentration minimale qu'une méthode analytique peut déceler et quantifier de façon fiable et constante. Il faut remarquer que la limite de quantification est la même chose que la limite de détermination, mais comme l'acronyme de ce dernier terme serait confondant, on se borne à utiliser le terme limite de quantification.

Il arrive assez souvent, dans l'analyse des aliments ou d'autres substances, que l'on ne détecte pas de résidus à une échelle supérieure à la LD. Mais même si l'équipement du laboratoire n'arrive pas à détecter un résidu, celui-ci peut tout de même être présent à un niveau inférieur à la LD, et de tels résidus peuvent contribuer à l'exposition provenant des résidus antiparasitaires dans les aliments.

En règle générale, l'ARLA fait appel à une valeur par défaut, soit la moitié de la LD ou la moitié de la LQ pour les denrées traitées avec un pesticide mais pour lesquelles aucun résidu détectable n'est mesuré. La politique d'affectation d'une valeur à des résidus non détectables vise à éviter de sous-estimer l'exposition de groupes de personnes pouvant être sensibles ou très exposées comme les nourrissons et les enfants, tout en veillant à estimer le mieux possible les concentrations réelles de résidus. Tant les renseignements de nature biologique que les mesures empiriques de résidus soutiennent la conviction de l'ARLA que ces principes scientifiques correspondent à ces objectifs.

L'Agence a recours à des méthodes statistiques pour traiter des ensembles de données qui renferment tant des résidus détectés que des résidus non détectés (ND). On peut trouver ces méthodes au document mentionné ci-après. Ce document décrit également la politique de l'ARLA pour l'exécution d'une analyse de sensibilité afin de déterminer l'incidence d'utilisation de diverses hypothèses implicites (p. ex., résidus ND égaux à la LD au lieu de la 1/2 LD) dans l'évaluation des résidus ND.

Pourcentage traité de la culture

L'Agence utilise souvent des renseignements sur le pourcentage de la culture qui a été traitée avec un pesticide donné, pour faire une estimation aussi précise que possible de l'exposition. L'ARLA obtient ces renseignements d'une foule de sources de données agricoles et non agricoles, notamment :

- Statistique Canada;
- Agriculture et Agroalimentaire Canada;
- divers recensements et sondages provinciaux;

- une foule de sources sur la propriété intellectuelle.

Ces sources de données renferment des renseignements sur les pesticide provenant de tous les États grands producteurs. Les scientifiques de l'ARLA analysent toutes les données disponibles dans l'évaluation des risques d'origine alimentaire, selon le besoin.

Analyse probabiliste

L'une des techniques servant à calculer le risque et l'exposition aiguës dans les paliers les plus approfondis, les paliers 3 et 4, s'appelle **l'analyse probabiliste,** où on fait appel à toute la gamme des données sur les résidus provenant des nombreuses études d'essais en champ (ou d'autres sources) en plus de la gamme des valeurs de consommation pour estimer la distribution de l'exposition de la population concernée et la probabilité d'exposition à quelque échelle donnée que ce soit. Cette technique permet d'établir une estimation plus réaliste de l'exposition. Pour l'instant, la technique d'analyse probabiliste ne peut servir aux estimations d'exposition aiguë, compte tenu des limites de la base de données sur la consommation.

L'analyse probabiliste présente un contraste avec la technique **d'analyse déterministe,** où on ne fait appel qu'à une seule valeur résiduelle supérieure (p. ex., les LMR sur les aliments) ou une tendance statistique (p. ex. les moyennes d'essais en champ) avec la gamme des estimations de consommation. Ces estimations de risque à partir d'une seule valeur n'offrent pas de renseignements sur le caractère variable et incertain qui pourrait être associé à une estimation du risque. L'Agence a traditionnellement fait appel à des analyses déterministes avec des estimations de fractions décimales de paramètres spécifiques pour engendrer une estimation unique d'exposition et des risques, à partir de diverses suppositions quant à la concentration de pesticides dans un médium donné (p. ex., les aliments, l'eau, l'air, etc.) et la quantité du médium consommé, respiré ou auquel l'on pourrait avoir été exposé.

Étude de rapprochement

Une **étude de rapprochement** est une étude où l'enquêteur examine le rapport entre les niveaux de résidus provenant d'une application maximum de pesticide (p. ex., au taux maximum, à la plus forte fréquence d'application et au DAAR le plus court) par opposition aux applications normales. Ce lien sert ensuite à ajuster les niveaux maximums initialement obtenus des essais sur les cultures en champ.

L'ARLA utilise les données de résidus obtenues de ces études en champ de concert avec l'information sur le pourcentage de la culture que l'on aura traité, à chaque taux, pour préciser les estimations d'exposition. Le document cité ci-après précise comment procéder à des études de rapprochement.

Étude de dissipation

Dans une **étude de dissipation,** l'enquêteur examine le rapport entre les niveaux de résidus au moment de l'application et ces niveaux au moment typique de la récolte. Autrement dit, il cherche à savoir à quel degré de rapidité le pesticide à l'étude se dégrade, entre le moment de l'application et celui de la récolte. Les produits antiparasitaires pouvant se dégrader et se dissiper à des rythmes divers, on ne peut pas supposer ce rapport comme étant linéaire (p. ex., qu'en doublant le délai de carence (intervalle avant la récolte) on se retrouverait avec la moitié des résidus). Dans une étude de dissipation, les échantillons d'un champ d'essai unique donné sont recueillis à de multiples DAAR et analysés afin de déterminer les taux de disparition ou de dissipation des résidus.

L'ARLA utilise les données des résidus obtenues de ces études de dissipation de concert avec des renseignements sur le pourcentage traité de culture à chaque intervalle pour préciser ses estimations de l'exposition. On peut se servir en partie des renseignements provenant des études de dissipation quand le pesticide concerné se dégrade rapidement ou si une longue période se passe entre la date d'application du pesticide en question et la date de la récolte. On peut trouver des conseils particuliers sur la tenu d'une étude de dissipation dans le document cité ci-après.

Étude de dégradation des résidus

Dans une **étude de dégradation des résidus,** l'enquêteur examine le rapport entre les niveaux de résidus à la récolte et celui qu'il constate à la mise en marché au consommateur. L'étude de dégradation des résidus est semblable à l'étude de dissipation, à la différence près que l'intervalle étudié se produit plus tard dans le cycle. Les études de dégradation des résidus visent à caractériser la décroissance des résidus de pesticides avec le temps, lors de l'entreposage ou du transport des denrées. Dans une étude de dégradation des résidus, les échantillons sont recueillis avant l'entreposage ou le transport, et à divers points du « processus » qui correspondent aux délais après lesquels les consommateurs peuvent acheter les aliments.

Les renseignements obtenus d'une étude de dégradation des résidus peuvent être particulièrement utiles pour les denrées où le temps de transport ou d'entreposage est particulièrement long. Ainsi, l'ARLA reconnaît que certaines cultures, comme celles des pommes ou des pommes de terre, peuvent être entreposées pendant des périodes relativement longues entre la récolte et la consommation. D'autres cultures, comme celles des tomates et des bananes, peuvent se faire alors que la denrée est encore verte, ce qui facilite le transport; il peut donc être nécessaire de laisser passer de nombreux jours entre la récolte et la consommation.

Pratiques commerciales et de consommation

Les données sur la cuisson et le traitement permettent de mieux estimer l'exposition aux pesticides en intégrant des renseignements sur les pratiques factuelles des industries de transformation des aliments, et celles des consommateurs. La transformation à domicile, comme la cuisson, le lavage, le pelage des aliments, peut réduire de façon importante l'exposition aux

résidus de pesticides. Ainsi, les pommes de terres seront probablement cuites avant leur consommation; les oranges et les bananes seront typiquement pelées. Les pratiques de transformation commerciale comme la mise en conserve, le lavage, le pelage, les diverses méthodes de cuisson, et autres, peuvent aussi réduire l'exposition aux résidus de pesticides.

Dans les études sur la transformation commerciale, les échantillons sont recueillis à au moins deux points de cueillette dans la chaîne de transformation (notamment, avant la transformation ou la cuisson après le lavage ou le pelage, à la fin du processus de transformation, etc.) puis on calcule un facteur de transformation. Les pratiques de transformation qui servent à l'étude devraient refléter les pratiques commerciales typiques (à savoir si la denrée agricole brute est typiquement lavée, pelée, cuite ou subit un autre traitement avant sa mise en conserves, en congélation, au séchage ou autre procédé de transformation.

Renseignements sur la consommation

Les données sur la consommation des aliments qu'utilise l'ARLA dans ses estimations des risques d'exposition aux résidus de pesticides dans les aliments lui viennent des enquêtes périodiques de consommation alimentaire que publie l'USDA.

Liste des sources de renseignements

Sujet et description	Nom du document (s'il y a lieu) applicable)	Page
Estimations d'exposition aiguë. Politique relative à la méthode d'estimation de l'exposition aiguë aux résidus de pesticide dans les aliments.	*Classification of food forms with respect to level of blending. HED Standard Operating Procedure 99.6* (U.S. EPA, 1999b).	34
Estimations d'exposition aiguë. Descriptions des types de données utilisées par l'ARLA pour approfondir ses estimations d'exposition aiguë aux résidus de pesticide.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA, 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	34
Évaluation de l'exposition globale. Document d'orientation sur les évaluations d'exposition globale.	*Guidance for performing aggregate exposure and risk assessments* (ébauche) (U.S. EPA, révisé, 28 novembre 2001) http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/#non-occupational	5
Méthodes analytiques. Méthodes analytiques pour déterminer la concentration de résidus de pesticide dans les aliments (méthodes pour un type de résidus et pour résidus multiples).	*PAM*, Volumes 1 et 2 (U.S. HHS, 1994, 1997) http://vm.cfsan.fda.gov/~frf/pami1.html	31
Études de rapprochement. Conseils précis sur la façon d'étudier les sources de données indirectes.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA, 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	40

Sujet et description	Nom du document (s'il y a lieu) applicable)	Page
Données de surveillance de l'ACIA. Où trouver des renseignements concernant, entre autres, les sommaires de données des programmes de surveillance des pesticides de l'ACIA, y compris la méthode analytique.	Les rapports de l'ACIA sont disponibles auprès de : Bureau de la salubrité des aliments et de la protection des consommateurs Agence canadienne d'inspection des aliments 59, promenade Camelot, 3e étage Ouest Ottawa (Ontario) K1A 0Y9	26
Données de surveillance de la CCG. Où trouver des renseignements concernant, entre autres, les sommaires de données des programmes de surveillance et les programmes de surveillance des pesticides de la CCG	Les rapports de la CCG sont disponibles auprès de : Commission canadienne des grains 1404-303, rue Main Winnipeg (Manitoba) R3R 2J2 tél. : (204) 983-3345 téléc. : (204) 983-0724	27
Estimations d'exposition chronique. Document d'orientation sur le calcul de l'exposition chronique par voie alimentaire, à l'aide de la méthode progressive.	*Guidelines for the use of anticipated residues in dietary exposure assessment* (U.S. EPA, 1991a)	35
Pratiques commerciales et de consommation. Renseignements sur la façon de tenir compte des pratiques commerciales et de consommation lors des évaluations de l'exposition aux résidus de pesticide par l'alimentation.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA, 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	43

Sujet et description	Nom du document (s'il y a lieu) applicable)	Page
Exigences en matière de données. Les exigences de l'ARLA en matière de données de résidus sur les aliments.	Directive d'homologation DIR98-02 (ARLA, 1998) disponible auprès de la Coordonnatrice des publications ARLA, Santé Canada 2720, promenade Riverside Ottawa (Ontario) K1A 0K9 ou par Internet à : http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla	19
Décomposition de données. Un document traitant de la méthode Allender pour décomposer les données, c.-à-d. le procédé de transposition statistique d'éléments composites d'information sur les résidus en « éléments individuels ».	*Statistical Methods for Use of Composite Data in Acute Dietary Exposure Assessment* (EPA, 1999e) http://www.epa.gov/scipoly/sap/1999/may/hanssap.pdf	23
Décomposition de données. Un document comparant la méthode de décomposition de l'EPA à deux autres méthodes : RDFgen et MaxLIP.	*Office of Pesticide Programs' comparison of Allender, RDFgen, and MaxLIP decomposition procedures* (U.S. EPA, 2000a) http://www.epa.gov/scipoly/sap/index.htm	23
DEEM[MD]. Une description complète du modèle DEEM[MD] et son fonctionnement.	*Background document for the sessions: dietary exposure evaluation model (DEEM™) and DEEM™ decompositing procedure and software* (Novigen Sciences Inc, 2000) http://www.epa.gov/scipoly/sap/index.htm	15
Données de surveillance de la FDA américaine. Où trouver des renseignements concernant notamment les sommaires de données des programmes de surveillance et les programmes de surveillance de pesticides de la FDA.	Pour de plus amples renseignements sur le programme de surveillance de la FDA américaine, notamment pour obtenir les sommaires de données des programmes de surveillance, contacter : U. S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition 200 C Street SW, Washington, DC 20204 USA http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/pesrpts.html	26

Sujet et description	Nom du document (s'il y a lieu) applicable)	Page
Renseignements sur la consommation d'aliments. Où trouver des renseignements sur les enquêtes de consommation alimentaire de l'USDA.	Pour de plus amples renseignements sur les enquêtes de consommation alimentaire de l'USDA, contacter : Food Surveys Research Group Beltsville Human Nutrition Research Center Agricultural Research Service, USDA 10300 Baltimore Ave., Building 005, Room 102, BARC-West, Beltsville, MD 20705 USA tel: 301-504-0170 e-mail: amoshfegh@rbhnrc.usda.gov ou consulter le site Web suivant : http://www.barc.usda.gov/bhnrc/foodsurvey/Fsrg1.html	43
Bonnes pratiques de laboratoire. Document sur les normes à suivre dans les laboratoires lors des études visant à établir des seuils de tolérance, etc.	Directive d'homologation DIR98-01 (ARLA, 1998b) Disponible auprès de : Coordinatrice des publications ARLA, Santé Canada 2720, promenade Riverside Ottawa (Ontario) K1A 0K9 ou par Internet à : http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla	30
Lignes directrices. Lignes directrices concernant les données de résidus chimiques.	Lignes directrices sur les résidus chimiques (ARLA, 1998a)	19
LD et LQ. Les méthodes statistiques pour traiter les résidus non décelables dans les aliments.	*Assigning values to non-detected/ non-quantified pesticide residues in human health food exposure assessments*, 23 mars 2000 (U.S. EPA, 2000c)	36
Études sur le panier de provisions. Renseignements sur la façon de mener une étude sur le panier de provisions dans le but d'approfondir les données de résidus pour les évaluations d'exposition aiguë.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA, 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	28

Sujet et description	Nom du document (s'il y a lieu) applicable)	Page
Résidus non décelables. Les méthodes statistiques pour traiter les résidus non décelables dans les aliments.	*Attribution de valeurs aux résidus de pesticides non détectés ou non quantifiés dans les aliments*, (ARLA, 2002a) ou au site Web de l'EPA : http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/trac3b012.pdf	36
Pourcentage traité de la culture. Renseignements sur la façon de déterminer le pourcentage de la culture qui a été traité et comment l'utiliser dans une évaluation du risque.	*The role of the use-related information in pesticide risk assessment and risk management*; document provisoire (U.S. EPA, 1999c)	37
PDP. Renseignements sur le programme de données de pesticides de l'USDA et comment obtenir les sommaires de données.	Pour obtenir de l'information sur le PDP ou pour avoir accès aux données, contacter l'USDA : http://www.ams.usda.gov/science/pdp/index.htm	21
Évaluation probabiliste. Document d'orientation sur la présentation et l'examen des évaluations probabilistes d'exposition sur la santé humaine.	*Guidance for submission of probabilistic human health exposure assessments to the office of pesticide programs*, document provisoire (EPA, 1998b) http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/#monte **NOTA** : *Ce document d'orientation présente un bon exposé général sur les méthodes probabilistes.*	39
Études de dissipation des résidus. Conseils précis sur la façon de mener des études de dissipation des résidus.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA, 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	41
Études de dégradation des résidus. Renseignements sur la façon de mener des études sur la dégradation des résidus.	*Guidance for refining anticipated residue estimates for use in acute dietary probabilistic risk assessment* (U.S. EPA, 2000b) http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/June/Day-23/o-p15917.htm	42

Sujet et description	Nom du document (s'il y a lieu) applicable)	Page
Méthode progressive (par paliers). Comment l'ARLA évalue l'exposition aux résidus de pesticide dans les aliments par un procédé à quatre paliers.	*Classification of food forms with respect to level of blending. HED Standard Operating Procedure 99.6*, (U.S. EPA, 1999b)	34
Données sur la ration alimentaire totale. Où trouver des renseignements concernant les programmes sur la ration alimentaire totale, y compris les sommaires de données de ces programmes.	Pour de plus amples renseignements sur le programme de ration alimentaire totale de SC, communiquer avec : Division sur la recherche sur les aliments Santé Canada Centre de recherche Sir Frederick Banting Avenue Ross Ottawa (Ontario) K1A 0L2	26
Transposition des données du PDP à d'autres cultures. Les conditions pertinentes pour la transposition et les détails de la politique sur la transposition.	*Translation of monitoring data. HED Standard Operating Procedure 99.3* (3/26/99), (U.S.EPA, 1999e)	22
Guide de l'utilisateur. Liste des renseignements disponibles auprès de l'EPA des É.-U. sur l'évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments.	*Available EPA information on assessing exposure to pesticides in food - A user's guide* (révisé), 12 juillet 2000. Numéro de texte : OPP-00576A http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2000/July/Day-12/6061.pdf	

Liste des abréviations

% de CT	pourcentage de culture traité
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
AQ	assurance de la qualité
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
CCG	Commission canadienne des grains
CQ	contrôle de la qualité
CSFII	Continuing Survey of Food Intake by Individuals (USDA)
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DEEM[MD]	modèle informatique d'évaluation de l'exposition par la voie alimentaire
DJA	dose journalière admissible
DR	dose de référence
DSENO	dose sans effet nocif observable
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
EQR	étude quantitative des résidus
ERA	évaluation du risque alimentaire
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
FFDCA	*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (USFDA)
FIFRA	*Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (USEPA)
FQPA	*Food Quality Protection Act* (1996, USEPA et USFDA)
GTT	Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides
HED	Health Effects Division of the Office of Pesticide Programs (USEPA)
HHS	Health and Human Services (ministère américain)
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
LRG	Laboratoire de recherches sur les grains (Winnipeg, Manitoba, Canada)
MAPR	méthodes d'analyse de plusieurs résidus
ME	marge d'exposition
MSR	méthode d'analyse à un seul résidu
NARA	National Archives and Records Administration (États-Unis)
NAS	National Academy of Sciences (États-Unis)
ND	valeurs ou résidus non détectés
OPP	Office of Pesticide Programs (USEPA)
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances (USEPA)
PAB	produit alimentaire brut
PAM	Pesticide Analytical Manual (USFDA)
PDD	point de départ

PDP	Pesticide Data Program (Programme de données des pesticides de l'USDA) (États-Unis)
PNE	procédure normale d'exploitation
ppm	partie par million
ppM	partie par milliard
q_1^*	Q-astérisque ou Q1-astérisque
RAD	*Règlement sur les aliments et les drogues*
SC	Santé Canada
SENO	seuil d'effets nocifs observables
UE	Union européenne

Références

National Academy of Sciences (NAS). *Pesticides in the diets of infants and children*, Washington D.C., National Academy Press, 1993.

National Archives and Records Administration (NARA). *Code of Federal Regulations. Protection of environment Parts 150 to 189*, Washington D.C., U.S. Government Printing Office, 1cr juillet 1999.

Novigen Sciences Inc. *Background document for the Sessions: dietary exposure evaluation model (DEEM™) and DEEM™ decompositing procedure and software*, 2000. Séances données du 29 février au 3 mars 2000 - documentation préparatoire à la réunion de mars 2000 du SAP de la FIFRA..

ARLA (Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire). DIR98-02 *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, 1998a.

ARLA. DIR98-01 *Bonnes pratiques de laboratoire*, 1998.

ARLA. *Attribution de valeurs aux résidus de pesticides non détectés ou non quantifiés dans les aliments*. Document de principes en cours de préparation, parution prévue au printemps 2002.

U.S. EPA (Environmental Protection Agency). *Guidelines for the Use of Anticipated Residues in Dietary Exposure Assessment*, le 25 mars 1991(a).

U.S. EPA. *Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860*, EPA 712-C-96-169, août 1996(a).

U.S. EPA.. *Supplementary Guidance on use of OPPTS Residue Chemistry Test Guidelines 860.1500, Crop Field Trials (residue zone maps - Canadian extension)*, le 8 avril 1998(a). Mémorandum de Margaret Stasikowski à Jim Jones, Anne Lindsay et Lois Rossi

U.S. EPA. *Guidance for Submission of Probabilistic Human Health Exposure Assessments to the Office of Pesticide Programs*, document provisoire 63 FR 59780, le 4 novembre 1998(b).

U.S. EPA. *Guidance for Performing Aggregate Exposure and Risk Assessments*, document provisoire 65 FR 459, le 29 octobre 1999(a).

U.S. EPA. *Classification of Food Forms With Respect to Level of Blending. HED Standard Operating Procedure 99.6 (8/20/99)*, le 20 août 1999(b). Mémorandum de Margaret Stasikowski, Directrice de la Division des effets sur la santé au personnel de la division

U.S. EPA. *The Role of the Use-Related Information in Pesticide Risk Assessment and Risk Management*, document provisoire 64 FR 37977, le 29 juin 1999(c).

U.S. EPA. *Statistical Methods for Use of Composite Data in Acute Dietary Exposure Assessment*, le 26 mai 1999(e). Document préparatoire à la réunion de mai 1999 au SAP de la FIFRA.

U.S. EPA. *Translation of Monitoring Data. HED Standard Operating Procedure 99.3 (3/26/99)*, le 26 mars 1999(f). Mémorandum de Margaret Stasikowski, directrice de la Division des effets sur la santé au personnel de la division.

U.S. EPA. *Office of Pesticide Programs' Comparison of Allender, RDFgen, and MaxLIP Decomposition Procedures*, 1er février 2000(a). Document préparatoire à la réunion du 1er mars 2000 du SAP de la FIFRA.

U.S. EPA. *Guidance for Refining Anticipated Residue Estimates for Use in Acute Dietary Probabilistic Risk Assessment*, 65 FR 39147, le 15 juin 2000(b).

U.S. EPA. *Assigning Values to Non-detected/non-quantified Pesticide Residues in Human Health Food Exposure Assessments*, 65 FR 17266, le 23 mars 2000(c).

U.S. DHHS (health and human services). *Pesticide Analytical Manual Volume I: Multiresidue Method*, 3e édition (révisée septembre 1996, octobre 1997et octobre 1999), janvier 1994.

U.S. DHHS. *Pesticide Analytical Manual, Volume 2*, février 1997.

Glossaire

% culture traité (% CT) : Estimation de la superficie de terre arable (en hectares) cultivée qui est traitée au moins une fois avec un pesticide. On l'exprime en pourcentage de la superficie totale pour cette culture.

Analyse déterministe : Analyse dans le cadre de laquelle on utilise une valeur unique pour quantifier un point dans la plage des expositions. Un exemple d'une analyse déterministe est le calcul d'une valeur moyenne.

Analyse probabiliste : L'utilisation d'une technique statistique (p. ex. Monte Carlo) pour quantifier l'étendue des exposition aux résidus de pesticide et la probabilité ou la chance d'exposition à un niveau particulier.

DAAR (délai d'attente avant la récolte) : Intervalle entre la dernière application de pesticide et la récolte de la culture.

Dose de référence : Une DSENO divisée par les facteurs pertinents d'incertitude et de sécurité.

DSENO (dose sans effet nocif observé) : Il s'agit de la dose la plus élevée dans une étude de toxicité à laquelle aucun effet nocif est observé. Cette dose se trouve sous le SENO (seuil sans effet nocif observé). Elle est exprimée en unités de mg par kg de poids corporel par jour (mg/kg/jour).

Échantillonnage composite : méthode d'échantillonnage (ou d'analyse) où un certain nombre d'éléments individuels (p. ex., des pommes) sont combinés ou mélangés en un seul échantillon.

EQR (étude quantitative des résidus) : Il s'agit de la concentration de résidus de pesticide dans un aliment déterminée par la surveillance, les études de dissipation et de dégradation des résidus, les essais sur les résidus ou tout autre type d'étude chimique sur les résidus.

Essais sur les cultures en champ : Essais menés sur les cultures en champ, où l'on utilise un pesticide aux doses maximales prescrites à l'étiquette, à la fréquence d'utilisation maximale (nombre d'applications) et au délai minimum avant récolte (DAAR).

Étude de la dégradation des résidus : Étude dans le cadre de laquelle on examine le rapport entre les niveaux de résidus au moment de l'application et les niveaux de résidus au moment de l'achat de la denrée par le consommateur.

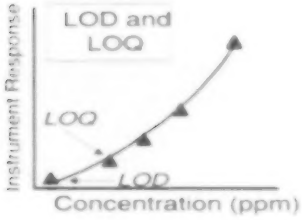
Étude de la dissipation des résidus : Étude dans le cadre de laquelle on examine le rapport entre les niveaux de résidus au moment de l'application et les niveaux de résidus au moment des dates normales de récolte.

Étude de rapprochement : étude du rapport entre les niveaux de résidus résultant d'applications aux taux maximum et ceux résultant d'applications à des taux davantage représentatifs de ce qui s'utilise normalement.

Facteurs d'incertitude : Facteurs qui s'appliquent à la DSENO pour tenir compte d'éléments comme la variation potentielle au sein de la population humaine (p. ex., âge, sexe) ou une lacune significative dans la base de données de toxicité. Un facteur distinct s'applique pour chacun des points considérés.

Limite de détection (LD) : La concentration la plus faible qu'une méthode analytique, y compris l'instrument ou le matériel de laboratoire utilisé, peut détecter ou « percevoir ». Une LD typique pourrait être de 0,01 partie par million (ppm).

Limite de quantification (LQ) : La concentration la plus faible qu'une méthode analytique, y compris l'instrument ou le matériel de laboratoire utilisé, quantifier de manière fiable et constante. La LQ est toujours plus grande que la LD.



Limite maximale de résidus (LMR) : Cette limite est basée sur les essais sur les cultures en champ. Il s'agit de la plus grande quantité de résidus pouvant se trouver sur les aliments par suite d'une application maximale de pesticide selon les directives de l'étiquette. La limite maximale permise par loi de résidus de pesticide sur ou dans une denrée traitée, au moment où cette denrée se retrouve sur le marché. L'ACIA veille à faire respecter les LMR pour les fruits, les légumes, la viande, le lait et les oeufs ainsi que pour les produits transformés contenant ces denrées. La CCG se charge de faire respecter les LMR dans les céréales, les graines oléagineuses et les légumineuses.

Marge d'exposition (ME) : Le rapport du point de départ (PD) de la toxicité (p. ex., la DSENO) et du niveau d'exposition. Par exemple, (ME = PD / exposition)

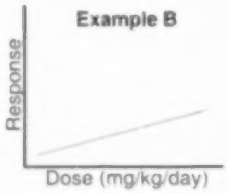
$$MOE = \frac{PoD}{Exposure}$$

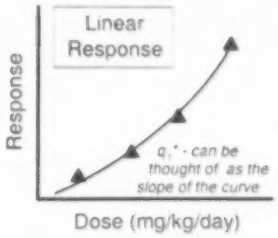
Méthode pour un résidu unique : Méthode analytique capable de détecter un seul composé.

Point de départ (PDD) : Pour une évaluation du risque non linéaire du cancer, le PDD marque le début de l'extrapolation. Pour une évaluation non cancéreuse, on peut s'en servir comme base

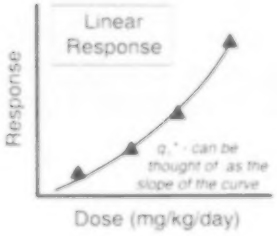
pour établir la dose de référence de dérivation. Le PD peut être soit la DSENO, le SENO ou une dose repère (ED_{10} par exemple).

Pouvoir cancérogène : le pouvoir du pesticide dans l'exemple A est plus important que le celui du pesticide de l'exemple B. Le pouvoir cancérogène est exprimé comme q_1^*.



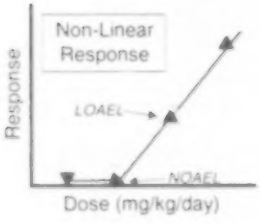


Réponse linéaire : Cette réponse est caractéristique d'un effet toxique que l'on s'attend à voir se produire, peu importe la dose. L'exemple classique de réponse linéaire se voit chez certains types de cancer (note : certains cancers démontrent toutefois des réponses non linéaires).



Réponse linéaire par opposition à réponse non linéaire : Une des façons de classer les effets toxiques est selon le type de réponse (linéaire ou non linéaire).

Réponse non linéaire : Cette réponse est caractéristique de l'effet toxique que l'on ne peut déceler que lorsqu'une certaine dose est atteinte. L'inhibition de la cholinestérase en est un exemple.



Résultat final : La sorte d'effet toxique que peut avoir un pesticide (p. ex. si le pesticide affecte le système nerveux, le résultat final sera la neurotoxicité). Un pesticide peut avoir plus d'un résultat final. On détermine les résultats finals pour les expositions chroniques et aiguës.

SENO : Il s'agit du seuil d'effets nocifs observables, c'est-à-dire la plus faible dose dans une étude de toxicité à laquelle on observe un effet nocif sur la santé. Elle est exprimée en unités de mg/kg/jour.

Technique probabiliste : Dans le cadre d'une évaluation de l'exposition à un pesticide, il s'agit de la méthode statistique par laquelle on peut quantifier l'étendue des expositions aux résidus de pesticide et la probabilité d'exposition à un niveau particulier. L'analyse de Monte Carlo est une méthode probabiliste connue.

Titulaire d'homologation : Personne ou société qui a homologué un pesticide en conformité avec la LPA.

Transposition : Procédé permettant d'utiliser les données de résidus d'une culture pour estimer le niveau de résidus pour des cultures semblables.